CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AOS PROJETOS DE LEI Nº 3.343, DE 2008, Nº 4.247, DE 2008 E AO SUBSTITUTIVO DO GRUPO DE TRABALHO DE CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS

Consolida a legislação sanitária federal.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

LIVRO I
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as

ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO I
Da Constituição do Sistema Único de Saúde

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue, hemoderivados e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde, em caráter complementar.

CAPÍTULO II
Dos Objetivos e das Atribuições

Art. 5º São objetivos do SUS:

I - a identificação e a divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador;

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e

processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviço que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e

privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais;

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO III
Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os Municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

Parágrafo único. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

CAPÍTULO IV
Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do SUS é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente;

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os Municípios poderão constituir consórcios para desenvolver, em conjunto, as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS.

Art. 12. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia;

VI - saúde do trabalhador.

Art. 13. Deverão ser criadas comissões permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por

finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.

CAPÍTULO V
Das Competências e das Atribuições Comuns

Seção I
Das Competências

Art. 18. À direção nacional do SUS compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico;

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância, epidemiológica;

d) de vigilância sanitária;

IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar os procedimentos, produtos e

substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização, para as unidades da Federação e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal, respectivamente;

XVI - normatizar e coordenar, nacionalmente, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 19. À direção estadual do SUS compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS;

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar

ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.

Art. 20. À direção municipal do SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico;

e) de saúde do trabalhador;

V - executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 59, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar, complementarmente, as ações e os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção II
Das Atribuições Comuns

Art. 22. A União, os Estados; o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do SUS, de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII – para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - proposição de celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promoção da articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promoção da articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI- fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Parágrafo único O SUS estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.

CAPÍTULO VI
Do Sistema Nacional de Informações em Saúde

Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de

informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

CAPÍTULO VII
Do Sistema Nacional de Auditoria

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. 18 e os §§ 2º e 3º do art. 31.

§ 1º Ao Sistema Nacional de Auditoria compete a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do SUS, que será realizada de forma descentralizada.

§ 2º A descentralização do Sistema Nacional de Auditoria far-se-á por meio dos órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada Estado da Federação e no Distrito Federal.

§ 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.

TÍTULO III
DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 26. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do

SUS.

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos em regime de tempo integral.

§ 1° Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do SUS.

§ 2° O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. 11, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO IV
DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I
Dos Recursos

Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao SUS, de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da previdência social e da assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias.

Art. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

II - ajuda, contribuições, doações e donativos;

III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS;

V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo SUS, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

CAPÍTULO II
Da Gestão Financeira

Art. 31. Os recursos financeiros do SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do orçamento da seguridade social, de outros orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

§ 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios.

§ 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.

Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao FNS, observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no orçamento da seguridade social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do SUS.

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da seguridade social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no orçamento da seguridade social.

Art. 33. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano qüinqüenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados neste Livro serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

Art. 34. Os recursos do FNS serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária;

III - investimentos previstos no Plano Qüinqüenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. 34 serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. 33.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 33, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 34.

Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 2º do art. 31;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.

Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.

CAPÍTULO III
Do Planejamento e do Orçamento

Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS, e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 39. O CNS estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

TÍTULO V
DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - Conferência de Saúde;

II - Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, pela própria Conferência de Saúde ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

§ 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS.

§ 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 6º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembléias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.

TÍTULO VI
DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.

Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.

Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.

Art. 48. Dever-se-á, obrigatoriamente, levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional.

Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena

deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.

TÍTULO VII
DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”, em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.

TÍTULO VIII
DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO

Art. 52, Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que “dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”, em seus arts. 8º, 9º e 10.

TÍTULO IX
DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
Do Funcionamento

Art. 53. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso, é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II
Da Participação Complementar

Art. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas,

a respeito, as normas de direito público.

Art. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do SUS.

Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do SUS deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.

TÍTULO X
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SEÇÃO I
Da Definição

Art. 60. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, 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.

SEÇÃO II
Das Competências da União

Art. 61. 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;

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, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro;

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 este Título.

§ 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 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SEÇÃO I
Da Criação, Natureza e Finalidade

Art. 62. 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.

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

Art. 63. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 64. A Anvisa 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 fronteiras.

Art. 65. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de

estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.

SEÇÃO II
Das Competências

Art. 66. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 61, 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 outras substâncias 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. 629;

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 83;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 67 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 67;

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 - 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;

XII - 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;

XIII - 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;

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

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

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

XVIII - 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;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 67, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

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;

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;

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;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXIV - 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.

§ 1º A Anvisa 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, XII, XIII, XIV, XV e XVI.

§ 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais 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 Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Anvisa 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. 67, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

§7º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante a celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.

Art. 67. Incumbe à Anvisa, 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 Anvisa:

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, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou

desinfestação de 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 e tecidos humanos e de animais 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 à fiscalização sanitária pela Anvisa 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, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Anvisa 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 Anvisa 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.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

SEÇÃO III
Da Estrutura Organizacional
Subseção I
Da Estrutura Básica

Art. 68. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

§1º. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

§2º. A estrutura organizacional da Anvisa será fixada no seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República.

Subseção II
Da Diretoria Colegiada

Art. 69. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados

e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, *f*, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 70. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 71. A exoneração imotivada de Diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 72. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 73. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 74. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 75. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;

IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios

periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa;

IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.

Subseção III
Dos Cargos em Comissão

Art. 76. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa.

Parágrafo único. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Subseção IV
Da Contratação de Pessoal

Art. 77. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 78. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

SEÇÃO IV
Do Contrato de Gestão

Art. 79. A administração da Anvisa será regida por um

contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.

Art. 80. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

SEÇÃO V
Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa

Subseção I
Do Patrimônio

Art. 81. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.

Subseção II
Das Receitas

Art. 82. Constituem receitas da Anvisa:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da

União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 83. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. 67.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere o Anexo II.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere

este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 66.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 90; no parágrafo único do art. 144; nos §§ 1º a 7º do art. 222; e no parágrafo único do art. 260.

§ 9º Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II desta Lei, são de 2 (dois) anos.

§ 10 Para fins de renovação das Certificações referidas no parágrafo anterior, nos anos em que não esteja prevista inspeção, os estabelecimentos deverão realizar auto inspeção, conforme regulamento, submetendo o relatório à autoridade sanitária nacional, mantido o recolhimento anual das taxas respectivas.

§ 11 O Certificado concedido com base no §9º poderá ser cancelado a qualquer momento, caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento das boas práticas.

Art. 84. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 83, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subseqüente ao

do seu vencimento;

III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 85. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.

Subseção III
Da Dívida Ativa

Art. 86. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.

Art. 87. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.

CAPÍTULO III
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

Art. 88. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Capítulo.

SEÇÃO I
Das Definições

Art. 89. Para os efeitos deste Capíitulo, considera-se:

I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabricação, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento;

IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado;

V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo

padrão de identidade e qualidade;

X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos;

XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos;

XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

XVIII – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras

substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados na sua fabricação ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

SEÇÃO II
Do Registro e do Controle

Art. 90. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado no prazo previsto no Anexo II, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.

Art. 91. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere o *caput* deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.

Art. 92. A permissão excepcional de que trata o art. 91 será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.

Art. 93. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.

Art. 94. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa;

III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.

Art. 95. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a

respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.

§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 96. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 95 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.

Art. 97. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.

Art. 98. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

SEÇÃO III
Da Rotulagem

Art. 99. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições desta Seção e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 100. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado;

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 101. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 102. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração “Colorido artificialmente”.

Art. 103. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração “Contém aromatizante

...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 104. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém aromatizante ...", seguidas do código correspondente.

Art. 105. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação de..." ou "Sabor artificial de ...", seguida da declaração "Aromatizado artificialmente".

Art. 106. As indicações exigidas pelos arts. 100, 101, 102 e 103, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 107. O disposto nos arts. 100, 101, 102 e 103 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

Art. 108. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de "Alimento dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.

Art. 109. Todos os alimentos industrializados deverão

conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições “Contém glúten” ou “Não contém glúten”, conforme o caso.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

Art. 110. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 111. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 112. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Capítulo e regulamentos.

Art. 113. As disposições desta Seção aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

SEÇÃO IV
Dos Aditivos

Art. 114. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:

I - comprovada a sua inocuidade;

II - previamente aprovado pela Anvisa;

III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento

ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 100.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.

Art. 115. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

I - considerados toxicologicamente toleráveis;

II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art. 116. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art. 117 Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

Art. 118. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação.

Parágrafo único. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro III, sem prejuízo das

responsabilidades civil e penal.

SEÇÃO V
Da Iodação do Sal

Art. 119. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.

Art. 120. Para cumprimento do disposto no art. 119, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO_3) necessários.

Art. 121. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.

Art. 122 É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal iodado”.

Art. 123. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 124. A inobservância dos preceitos desta Seção constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro III.

Parágrafo único. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 140.

SEÇÃO VI
Dos Padrões de Identidade e Qualidade

Art. 125. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre:

I - denominação, definição e composição,

compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

Art. 126. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.

Art. 127. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata esta Seção, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo

órgão competente.

SEÇÃO VII
Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos
Subseção I
Da Ação Fiscalizadora

Art. 128. A ação fiscalizadora será exercida:

I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado;

II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Art. 129. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 130. A fiscalização de que trata esta Seção estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

Subseção II
Do Procedimento Administrativo

Art. 131. As infrações aos preceitos deste Capítulo serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro III.

Art. 132. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra

representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Capítulo e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

Art. 133. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o

seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.

Art. 134. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art. 135. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 136. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 137. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.

Art. 138. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Subseção III
Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos

Art. 139. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

Art. 140. A inutilização do alimento prevista no art. 591 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

Art. 141. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.

Art. 142. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo

de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

SEÇÃO VIII
Dos Estabelecimentos

Art. 143 As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.

Art. 144. Os estabelecimentos a que se refere o art. 143 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Capítulo ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 212 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 145. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

SEÇÃO IX
Disposições Gerais

Art. 146. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Capítulo e de seus regulamentos;

IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.

Art. 147. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas na fabricação dos produtos a que se refere o *caput*.

Art. 148. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados na sua fabricação, deverão obedecer às disposições deste capítulo e de seus regulamentos.

Art. 149. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art. 150. Aplica-se o disposto neste Capítulo às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas na fabricação, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura.*

Art. 151. Excluem-se do disposto neste Capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

Art. 152. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas na fabricação de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Capítulo e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada no momento de seu desembarque no País.

Art. 153. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabricação, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.

Art. 154. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 155. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 156. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Capítulo.

Art. 157. Ressalvado o disposto neste Capítulo, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 158. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Capítulo e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro III.

CAPÍTULO IV
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS

SEÇÃO I
Da Finalidade e da Abrangência

Art. 159. O objetivo das disposições deste Capítulo é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios:

I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas;

II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade;

III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.

Art. 160. Este Capítulo aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância;

III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal;

IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância;

V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco;

VI - mamadeiras, bicos e chupetas.

SEÇÃO II
Das Definições

Art. 161. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, adotam-se as seguintes definições:

I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano;

II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez;

V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Capítulo;

VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos;

VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos;

VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade;

IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a

finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos;

X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto;

XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra;

XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Capítulo;

XIII – *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma embalagem;

XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento;

XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos;

XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Capítulo;

XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Capítulo;

XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário;

XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;

XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância;

XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias;

XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público;

XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros;

XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a profissionais e pessoal de saúde;

XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Capítulo;

XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto;

XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento;

XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.

SEÇÃO III
Do Comércio e da Publicidade

Art. 162. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 160, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 163. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art.**Erro! Fonte de referência não encontrada.** 160 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação:

I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - para produtos referidos no inciso IV do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.

Art. 164. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas.

Parágrafo único. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Capítulo.

Art. 165. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 160 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 173.

§ 1º Para os efeitos deste Capítulo, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras,

bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco.

§ 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.

Art. 166. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Capítulo só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas.

§ 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico.

§ 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque “Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº ....., de ..... de .....” *(Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação).*

Art. 167. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Capítulo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças.

§ 1º A proibição de que trata o *caput* não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar.

§ 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos.

§ 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes.

§ 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão “Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor”.

SEÇÃO IV
Da Rotulagem

Art. 168. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno

evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.

Art. 169. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme disposto em regulamento;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes;

VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque

para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.

Art. 170. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

Parágrafo único. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. 166.

Art. 171. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias;

II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes.

§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:

I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”;

II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais”;

III - leite modificado de origem animal ou vegetal: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

§ 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.

Art. 172. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos

com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira.

§ 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

Art. 173. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado:

I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas;

II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento;

III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”.

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”.

§ 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso.

§ 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.

Art. 174. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado:

I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo;

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.

§ 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”.

§ 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em

mamadeiras, bicos ou chupetas.

Art. 175. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Capítulo exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.

SEÇÃO V
Da Educação e da Informação ao Público

Art. 176. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.

Art. 177. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Capítulo e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens:

I - os benefícios e a superioridade da amamentação;

II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais;

III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos;

IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais;

V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar.

§ 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de

saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno.

§ 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Capítulo.

Art. 178. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Capítulo como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.

Art. 179. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.

Art. 180. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Capítulo.

SEÇÃO VI
Disposições Gerais

Art. 181. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.

Parágrafo único. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.

Art. 182. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.

Art. 183. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão.

§ 1º O órgão competente do poder público estabelecerá,

sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Capítulo.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 184. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. 159.

Art. 185. As infrações aos dispositivos deste Capítulo sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro III.

Parágrafo único. Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Capítulo, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Capítulo III do Título X deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.

Art. 186. Este Capítulo será regulamentado pelo Poder Executivo.

CAPÍTULO V
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS

SEÇÃO I
Do Controle da Produção e do Comércio

Art. 187. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata este Capítulo incidirão sobre:

I - inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;

b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - fiscalização:

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Capítulo;

b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;

c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista;

d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Capítulo.

Art. 188. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 189. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.

Art. 190. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso.

Parágrafo único. As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.

Art. 191. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo.

§ 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica.

§ 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem.

§ 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado.

§ 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração “Suco adoçado”.

§ 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.

Art. 192. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organolépticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio.

§ 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Capítulo.

§ 2º As bebidas que apresentarem características organolépticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Capítulo.

Art. 193. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Capítulo, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração.

§ 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Capítulo.

§ 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Capítulo deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade.

§ 3º É livre a comercialização, em todo o território

nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Capítulo.

Art. 194. É facultado o uso da denominação “conhaque”, seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente vínicos.

Art. 195. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.

SEÇÃO II
Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas

Art. 196. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas nesta Seção, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.

Art. 197. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: “Evite o consumo excessivo de álcool”.

§3º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios das bebidas alcoólicas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa

§4º Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixada advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.

Art. 198. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas alcoólicas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§1° O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 3° do art. 197.

Art. 199. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.

CAPÍTULO VI
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 200. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

SEÇÃO II
Do Uso

Art. 201. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.

SEÇÃO III
Da Propaganda

Art. 202. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 201 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.

Art. 203**.** Quanto aos produtos referidos no art. 201, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer

horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública;

IX - a venda a menores de dezoito anos.

Parágrafo único. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 205, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

Art. 204. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.

Art. 205. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação “O Ministério da Saúde adverte”:

I - “fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca”;

II - “fumar causa câncer de pulmão”;

III - “fumar causa infarto do coração”;

IV - “fumar na gravidez prejudica o bebê”;

V - “em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma”;

VI - “crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando”;

VII - “a nicotina é droga e causa dependência”;

VIII - “fumar causa impotência sexual”.

§ 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

Art. 206. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 201, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 202.

Art. 207. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Capítulo.

CAPÍTULO VII
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS, PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS

SEÇÃO I

Disposições Gerais

Art. 208. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Capítulo os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Seção XII deste Capítulo, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 209. O disposto neste Capítulo não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 210. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Capítulo.

Art. 211. Excluem-se do regime deste Capítulo, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 212. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 208 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.

Art. 213. Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Art. 214. Os produtos de que trata este Capítulo não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro conforme a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando

inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou da designação do produto, no prazo de noventa dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos que contenham uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

Art. 215. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 216. Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata este Capítulo que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 217. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Capítulo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 218. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Capítulo 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.

Parágrafo único. Para fins do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no *caput*, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Capítulo.

Art. 219. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Capítulo para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências de que trata o *caput* as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 220. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

SEÇÃO II
Das Definições

Art. 221. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, além

das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 296, considera-se:

I - biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou de sua excreção na urina;

II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

IV – corante: substância adicional a medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

V - cosmético: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

VII - Denominação Comum Internacional (DCI):

denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;

IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo;

X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Capítulo, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;

XII - medicamento de referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XIII - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XIV - medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Capítulo que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XVI - nutrimento: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

XVII - perfume: produto de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas que, em concentrações e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, os preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XIX - produto farmacêutico intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;

XXIII - registro: inscrição, em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata este Capítulo, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticida: destinado ao combate de ratos, camundongos e outros roedores em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;

SEÇÃO III
Do Registro

Subseção I
Disposições Gerais

Art. 222. Nenhum dos produtos de que trata este Capítulo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos,

mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no § 1º a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de dois anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância do disposto neste Capítulo ou em seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro só produzirão efeitos a partir da data da publicação no *Diário Oficial da União*.

§ 5º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do qüinqüênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º.

§ 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.

Art. 223. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 224. Ficam excluídos das exigências previstas neste Capítulo os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.

Art. 225. O registro dos produtos de que trata este Capítulo será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 226. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.

Art. 227. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.

Subseção II
Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 228. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 214 e seus parágrafos;

II - que o produto, mediante comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação da segurança e da eficácia necessárias;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para

análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a serem tratados;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Parágrafo único. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

Art. 229. O registro dos produtos de que trata esta Seção

será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 230. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Capítulo e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação reconhecidas no âmbito nacional.

Art. 231. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, a posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto em regulamento.

Art. 232. Só será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.

Art. 233. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Capítulo.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não ocorrer o indeferimento.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul (Mercosul), para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado.

Art. 234. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos

neste Capítulo e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 235. Estão isentos de registro os medicamentos novos destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista no *caput* só será válida pelo prazo de até três anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão

determinada pelo Ministério da Saúde.

Subseção III
Do Registro de Correlatos

Art. 236. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só poderão ser fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º É obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis fabricadas no País ou que venham a ser comercializadas no mercado nacional.

§ 2º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos deste Capítulo e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 3º O regulamento deste Capítulo prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

Subseção IV
Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados

Art. 237. Só serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 238. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - o produto enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no *Diário Oficial da União*, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde ou para inclusão de outras que venham a ser aprovadas.

Art. 239. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 228, 229, 230, 231, 232 e 233 e do regulamento deste Capítulo.

Art. 240. Só será registrado produto referido no art. 237 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no *Diário Oficial da União*, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e nas embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva

ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no art. 237 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 241. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 242. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 243. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 240 parágrafo único, e 241.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere o *caput* todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes em regulamento.

Subseção V
Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 244. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 245. Só serão registrados os inseticidas:

I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições

de uso previstas;

III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas;

IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Capítulo;

V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

VI - cuja composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento deste Capítulo fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 246. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 247. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 248. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 249. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 245 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 250. O registro dos inseticidas só será permitido

quando se destinem:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.

Art. 251. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 252. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Capítulo, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 253. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto em regulamento e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 254. Para os fins deste Capítulo, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 255. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Subseção VI
Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 256. Serão registrados como produtos dietéticos os

destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Capítulo III deste Título e nos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 257. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 258. Os produtos dietéticos de que trata este Capítulo poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 259. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos que justifique sua indicação em dietas especiais deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

SEÇÃO IV
Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 260. O funcionamento das empresas de que trata este Capítulo dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata o *caput* será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 261. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Capítulo dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 262. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento de materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios

, e fiscalização da respectiva observância.

SEÇÃO V
Da Responsabilidade Técnica

Art. 263. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 264. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde para fins de registro do produto e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 265. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 266. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância deste Capítulo e de seus regulamentos e demais normas complementares.

SEÇÃO VI

Da Rotulagem e da Publicidade

Art. 267. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 268. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Capítulo.

§ 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.

§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.

Art. 269. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico

deverá ser consultado.

§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.

Art. 270. A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 271. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Capítulo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.

SEÇÃO VII
Das Embalagens

Art. 272. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

Art. 273. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

SEÇÃO VIII
Das Condições de Transporte

Art. 274. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

SEÇÃO IX
Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos

Art. 275. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou o insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponda à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 276. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos neste Capítulo e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.

Art. 277. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 278. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 279. A inobservância dos preceitos deste Capítulo, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no

Título I do Livro III, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere o *caput* poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

SEÇÃO X
Da Fiscalização

Art. 280. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Capítulo, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e a etiquetagem.

Art. 281. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios 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. 282. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 283. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Capítulo.

Art. 284. A apuração das infrações, nos termos deste Capítulo, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no *Diário Oficial da União*.

§ 2º Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 285. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 286. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

SEÇÃO XI

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 287. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 288. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 289. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 290. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais

farmacêuticos realizar os controles previstos no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 291. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

SEÇÃO XII
Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Seção I
Disposições Gerais

Art. 292. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Seção.

Art. 293. As disposições deste Seção abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 294. Aplica-se o disposto nesta Seção às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 295. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Seção.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.

§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.

§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.

Subseção II
Das Definições

Art. 296. Para os efeitos desta Seção, são adotados os seguintes conceitos:

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou

equivalente;

VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Seção, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;

XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos;

XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

Subseção III
Da Dispensação

Art. 297. A dispensação de medicamentos é privativa de:

I - farmácia;

II - drogaria;

III - posto de medicamentos e unidade volante;

IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 298. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 299. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Subseção IV
Da Farmácia Homeopática

Art. 300. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Seção, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 301. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 302. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 303. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.

Art. 304. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 305. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

Subseção V
Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas

Art. 306. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.

§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.

Art. 307. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o

vínculo com a empresa.

Art. 308. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 309. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 310. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.

Art. 311. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

Subseção VI
Do Licenciamento

Art. 312. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Seção.

Art. 313. O pedido da licença será instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;

III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.

Art. 314. São condições para a licença:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 306, ressalvadas as exceções previstas nesta Seção.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.

Art. 315. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Seção e na legislação supletiva.

Art. 316. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

Art. 317. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.

Art. 318. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 319. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o

licenciamento.

Art. 320. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 321. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 322. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 312.

Art. 323. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 324. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 325. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.

Subseção VII
Do Receituário

Art. 326. Só será aviada a receita:

I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.

§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

§4º A inobservância do disposto nos §§ 2º e 3º configura infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos no Título I do Livro III desta Lei, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

§ 5º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º, 3º e 4º.

Art. 327. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo

prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

Art. 328. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas editadas pela Anvisa.

Art. 329. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: “Uso externo”, “Uso interno”, “Agite quando usar”, “Uso veterinário” e “Veneno”.

Art. 330. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.

Art. 331. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 332. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 333. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 334. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Subseção VIII
Da Fiscalização

Art. 335. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Seção, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 293 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Seção e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 336. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.

Art. 337. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro III.

Art. 338. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Seção, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de

apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 339. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro III.

Art. 340. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito

indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 341. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro III.

Art. 342. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 343. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.

Art. 344. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.

Art. 345. A Anvisa baixará normas sobre:

I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 346. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.

Art. 347. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

SEÇÃO XIII
Do Medicamento Genérico

Art. 348. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará:

I - os critérios e as condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 349. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente e segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidos, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 350. É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de que trata esta Seção, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 351. O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

SEÇÃO XIV
Do Controle do Uso da Talidomida

Art. 352. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicite a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 353. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 354. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 355. Cabe ao poder público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

SEÇÃO XV
Do Rastreamento da produção e do consumo de medicamentos

Art. 356. É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

Art. 357. Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

Art. 358. O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:

I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

V – unidades de transporte/logísticas;

VI – consumidor/paciente;

VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);

VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).

§ 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

Art. 359. O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 358 desta Lei.

Art. 360. O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 358 desta Lei feita da seguinte forma:

I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;

II – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;

III – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.

Art. 361. O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

TÍTULO XI
DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 362. Este Título dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Capítulos I e II deste Título.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 363. Para efeitos do disposto nos Capítulos I e II deste Título, entende-se por sangue, seus componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 364. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Capítulos I e II deste Título, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como

aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, e integra, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e as entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 365. O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as normas técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições dos Capítulos I e II deste Título.

Art. 366. Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das normas técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 367. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-

se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos credenciados pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II
DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

SEÇÃO I
Do Ordenamento Institucional

Art. 368. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados (Sinasan), composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sinasan.

Art. 369. São órgãos de apoio do Sinasan:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica que

visem ao controle da qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à Política de que trata este Capítulo.

Art. 370. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 371. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Capítulos I e II deste Título.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 372. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.

Art. 373. Cada unidade da Federação implantará,

obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados na Seção II deste Capítulo.

SEÇÃO II
Dos Princípios e das Diretrizes

Art. 374. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de hemoderivados;

V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento dos Capítulos I e II deste Título e das normas técnicas do Ministério da Saúde;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no período pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como sobre o

serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade de que todos os materiais ou as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan;

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do Sinasan para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao Sinasan deverão transferir para os centros de produção de hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.

SEÇÃO III
Do Campo de Atuação

Art. 375. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento e triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;

VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em

hemoterapia e hematologia;

X - implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em hemoterapia e em hematologia, e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

SEÇÃOIV
Da Direção e da Gestão

Art. 376. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do Sinasan, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que deverá:

I - coordenar as ações do Sinasan;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sinasan, obedecidas as normas técnicas;

IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do Sinasan;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional dos órgãos que compõem o Sinasan;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 374 e no parágrafo único do art. 381;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o Sinasan, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 375;

XI - estabelecer critérios de articulação do Sinasan com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive com os centros de produção de hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das

atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em hemoterapia e hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 377. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 378. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Capítulos I e II deste Título.

SEÇÃO V
Disposições Gerais

Art. 379. O Sinasan promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 380. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 381. A distribuição e a produção de hemoderivados produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 382. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 383. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 384. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Capítulos I e II deste Título.

CAPÍTULO III
DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

Art. 385. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, vinculada ao Ministério da Saúde.

§ 1º A função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

§ 2º A Hemobrás terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.

Art. 386. A Hemobrás terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS, a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 362.

§ 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, a Hemobrás poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.

§ 2º A Hemobrás sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 387. Para a realização de sua finalidade, compete à Hemobrás, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;

II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;

III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;

IV - distribuir hemoderivados;

V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;

VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, inclusive reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos processos, serviços e produtos;

VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;

IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades;

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

Art. 388. A União integralizará no mínimo cinqüenta e um por cento do capital social da Hemobrás, podendo o restante ser integralizado por Estados da Federação ou entidades da administração indireta federal ou estadual.

§ 1º A integralização poderá se dar por meio de incorporação de bens móveis ou imóveis.

§ 2º O aumento do capital social não poderá importar em redução da participação da União definida no *caput*.

Art. 389. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.

Art. 390. Constituem recursos da Hemobrás:

I - receitas decorrentes de:

a) serviço de fracionamento de plasma para a produção de hemoderivados e demais serviços compatíveis com as suas finalidades;

b) serviços de controle de qualidade;

c) repasse de tecnologias desenvolvidas;

d) fundos de pesquisa ou fomento;

II - dotações orçamentárias e créditos que lhe forem destinados;

III – produto de operações de crédito, juros e venda de bens patrimoniais ou de materiais inservíveis;

IV – doações a ela feitas;

V – rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 387 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.

Art. 391. A contratação de obras, serviços, compras e alienações será precedida de procedimento licitatório, na forma da legislação em vigor, garantidos os instrumentos ágeis indispensáveis ao exercício da atividade econômica, observados os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, isonomia, bem como da vinculação ao instrumento convocatório, da economicidade, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Art. 392. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.

Art. 393. A Hemobrás será dirigida por uma Diretoria Executiva, composta de três membros.

§ 1º Os diretores são responsáveis pelos atos praticados em desconformidade com a lei, com o estatuto da empresa ou com as diretrizes institucionais emanadas do Conselho de Administração.

§ 2º Dois membros da Diretoria Executiva serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários.

§ 3º Os diretores da Hemobrás serão nomeados pelo Presidente da República, para mandato de quatro anos, permitida uma recondução.

Art. 394. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração.

§ 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos:

I – seis representantes da administração pública federal;

II – um representante da entidade responsável pelo Sinasan;

III – um representante do Conselho Nacional de

Secretários de Saúde - Conass;

IV – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems;

V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

VI – um representante dos sócios minoritários.

§ 2º O Conselho de Administração reunir-se-á ordinariamente duas vezes ao ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente ou por dois terços dos seus membros.

§ 3º As decisões do Conselho de Administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente voto de qualidade, em caso de empate.

§ 4º O *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros.

§ 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º serão indicados pela União, nos termos do estatuto, e designados pelo Presidente da República.

§ 6º Os representantes definidos nos incisos II a V do § 1º serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.

Art. 395. O Conselho Fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções.

§ 1º O Conselho Fiscal deve se reunir ordinariamente duas vezes ao ano para apreciar e emitir parecer sobre as demonstrações contábeis, e sempre que for convocado pelo Conselho de Administração.

§ 2º As decisões do Conselho Fiscal serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente o voto de qualidade, em caso de empate.

§ 3º As reuniões do Conselho Fiscal só terão caráter

deliberativo se contarem com a presença do presidente e de pelo menos um membro.

§ 4º Dois membros do Conselho Fiscal serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo Presidente da República.

Art. 396. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do Conselho de Administração ou do Conselho Fiscal:

I - descumprimento das diretrizes institucionais do Conselho de Administração ou das metas de desempenho operacional, gerencial e financeiro definidas pelo Ministério da Saúde;

II - insuficiência de desempenho;

III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública.

Parágrafo único. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.

Art. 397. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União.

Parágrafo único. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.

CAPÍTULO IV
DA DOAÇÃO DE SANGUE, Coleta e Processamento do Sangue Doado

Art. 398. Os bancos de sangue, os serviços de hemoterapia e outras entidades afins ficam obrigados a proceder ao cadastramento dos doadores e a realizar provas de laboratório, visando prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.

Art. 399. O cadastramento referido no art. 398 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado.

Parágrafo único. Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.

Art. 400. As provas de laboratório referidas no art. 398 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

Parágrafo único. O Ministério da Saúde, por meio de portarias, determinará a inclusão de testes laboratoriais para outras doenças transmissíveis, sempre que houver necessidade de proteger a saúde das pessoas e os testes forem disponíveis.

Art. 401. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.

Art. 402. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.

Art. 403. A autoridade sanitária e o receptor da transfusão de sangue ou, na sua impossibilidade, seus familiares ou responsáveis, terão acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores do sangue transfundido ou a transfundir.

Art. 404. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 405. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

TÍTULO XII
DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS

CAPÍTULO I
DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

SEÇÃO I
Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 406. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de vigilância epidemiológica e promover sua implantação e coordenação.

§ 2º A ação de vigilância epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

SEÇÃO II
Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 407. São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II, será incluído item para casos de “agravo inusitado à saúde”.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos serviços de saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os incisos I e II.

Art. 408. É dever de todo cidadão comunicar à autoridade

sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde, no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o art. 407.

Art. 409. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto nesta Seção.

Art. 410. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art. 411. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, com vistas à proteção da saúde pública.

Art. 412. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 411, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Art. 413. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 412 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

Art. 414. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Seção constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro III.

SEÇÃO III

Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher

Art. 415. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Para os efeitos do disposto nesta Seção, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado.

§ 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que:

I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual;

II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar;

III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra.

§ 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.

Art. 416. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições da presente Seção.

Art. 417. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Seção tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida nesta Seção, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.

Art. 418. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Seção.

Art. 419. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Seção constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 420. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Seção, o disposto na Seção II, do Capítulo I do Título XII do presente Livro.

CAPÍTULO II
DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 421. O Ministério da Saúde coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como dos decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

SEÇÃO II
Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 422. Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas subvencionadas pelos governos federal, estaduais e municipais, em todo o território nacional.

Art. 423. O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas com a execução do programa são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das unidades da Federação ou dos órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art. 424. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio de Atestado de Vacinação.

§ 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, e não poderá ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 425. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas ao cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo território.

SEÇÃO III
Da Hanseníase

Art. 426. O termo “lepra” e seus derivados não poderão ser utilizados na linguagem empregada nos documentos oficiais da administração centralizada e descentralizada da União e dos Estados.

Art. 427. Na designação da doença e de seus derivados, far-se-á uso da terminologia oficial constante da relação abaixo:

Terminologia oficial	Terminologia substituída
Hanseníase	Lepra
Doente de hanseníase	Leproso, doente de lepra
Hansenologia	Leprologia
Hansenologista	Leprologista
Hansênico	Leprótico
Hansenóide	Lepróide
Hansênide	Lépride
Hansenoma	Leproma
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada
Antígeno de Mitsuda	Lepromina
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio

Art. 428. Não terão curso nas repartições dos governos da União e dos Estados quaisquer papéis que não observem a terminologia oficial ora estabelecida, os quais serão imediatamente arquivados, notificando-se a parte.

SEÇÃO IV
Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis

Art. 429. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem “Faça sexo seguro. Use camisinha.”

Art. 430. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 429 estão sujeitas à apreensão.

SEÇÃO V
Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana

Art. 431. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Ministério da Saúde padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do SUS.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 432. As despesas decorrentes da implementação do disposto nesta Seção serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

SEÇÃO VI
Do Controle das Hepatites

Art. 433. O SUS prestará atenção integral à pessoa portadora de hepatite, tendo como diretrizes os princípios de universalidade, integralidade, eqüidade, descentralização e participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços que se fizerem necessários.

Art. 434. As ações programáticas referentes à assistência, promoção e prevenção das hepatites virais serão definidas pelo poder público, com a participação de entidades de usuários, representantes da sociedade civil e profissionais de saúde afetos à questão.

Art. 435. O poder público apresentará proposta de norma técnica que estabeleça as diretrizes para uma política de prevenção e atenção à saúde da pessoa portadora de hepatite, com ênfase nas ações de vigilância à hepatite.

Art. 436. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções:

I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências e estimular a captação de órgãos para transplante;

II - definir critérios para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento das hepatites virais, consolidados sob a forma de protocolos, cientificamente justificáveis e periodicamente revisados;

III - desenvolver, periodicamente, ações de capacitação técnica para os profissionais de saúde e as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II e incentivando a boa prática assistencial no âmbito local;

IV - definir as competências de cada nível assistencial, detalhando as ações a cargo de cada um, de forma a otimizar os serviços disponíveis em todo o território nacional;

V - promover a notificação, por meio dos serviços de vigilância epidemiológica, dos pacientes portadores de infecções pelos vírus B

e C;

VI - acompanhar e avaliar as ações e os serviços desenvolvidos.

Art. 437. O poder público desenvolverá estratégias para ampliar a prevenção, a assistência e a pesquisa relacionadas às hepatites virais, com ênfase na produção de medicamentos e de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.

Art. 438. As despesas decorrentes da aplicação do disposto nesta Seção correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.

CAPÍTULO III
DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

Art. 439. Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH).

§ 1º Considera-se Programa de Controle de Infecções Hospitalares, para os efeitos deste Capítulo, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

§ 2º Para os mesmos efeitos, entende-se por infecção hospitalar, também denominada institucional ou nosocomial, qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização.

Art. 440. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

Art. 441. Aos que infringirem as disposições dos arts. 439 e 440 aplicam-se as penalidades previstas no Título I do Livro III.

CAPÍTULO IV
DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS

SEÇÃO I
Do Controle do Câncer de Próstata

Art. 442. É autorizado o Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, a assumir os encargos da promoção e coordenação do Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata.

Art. 443. O Ministério da Saúde promoverá o consenso entre especialistas nas áreas de planejamento em saúde, gestão em saúde, avaliação em saúde, epidemiologia, urologia, oncologia clínica, radioterapia e cuidados paliativos sobre as formas de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de próstata, em todos os seus estágios evolutivos, para subsidiar a implementação do Programa.

Art. 444. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre outras, as seguintes atividades:

I - campanha institucional nos meios de comunicação, com mensagens sobre o que é o câncer de próstata e suas formas de prevenção;

II - parcerias com as secretarias estaduais, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata;

III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção;

IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.

SEÇÃO II
Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama

Art. 445. As ações de saúde previstas no inciso II do art. 7º, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos deste artigo.

§1º O Sistema Único de Saúde – SUS, por meio dos seus

serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar:

I – a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1o desta Lei;

II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade;

III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade;

IV – o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento;

V – os subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.

§2º. Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do caput deste artigo assim o determinar.

Art. 446. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher.

§ 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada.

§ 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama.

§ 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços.

§ 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Seção, como processo pedagógico auxiliar,

ampla campanha educativa de divulgação da carteira e das ações nela preconizadas, para que as mulheres usuárias e as pessoas prestadoras de serviços de saúde se mobilizem para exigência dos serviços e utilização eficaz da carteira de que trata esta Seção.

§5º. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o caput, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores, mas a não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

Art. 447. As despesas decorrentes da execução do previsto no art. 446 correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

SEÇÃO III
Do Controle do Diabetes

Art. 448. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º deverá ser revista e republicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 449. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 448, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

TÍTULO XIII
DA ATENÇÃO À SAÚDE

CAPÍTULO I
DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO

SEÇÃO I
Disposições Gerais

Art. 450. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma deste Capítulo.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Capítulo, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 451. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 452. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou

incidente em seu transporte.

Art. 453. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure:

I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades;

II - apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

III - apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em beneficio de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Capítulo e de estímulo à doação de órgãos.

SEÇÃO II
Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante

Art. 454. A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 451, parágrafo único, 452, 455, 456, 458 e 461, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 451 por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º As instituições referidas no art. 451 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão

gestor estadual do SUS.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

Art. 455. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas, para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

Art. 456. A remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita, desde que permitida expressamente por ambos os pais ou pelos responsáveis legais.

Art. 457. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 458. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

Art. 459. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 458, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.

Art. 460. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

Parágrafo único. Após a notificação prevista no *caput* deste artigo, os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações

e fornecer o apoio operacional necessário às equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei.

SEÇÃO III
Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento

Art. 461. É permitido à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

§ 1º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 4º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde.

§ 5º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua

saúde ou ao feto.

§ 6º O autotransplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico, ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 462. É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto.

CAPÍTULO II
DA SAÚDE MENTAL

SEÇÃO I
Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental

Art. 463. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Capítulo são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.

Art. 464. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação

disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

Parágrafo único. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.

SEÇÃO II
Do Modelo Assistencial em Saúde Mental

Art. 465. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 466. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 464.

Art. 467. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art. 468. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

Art. 469. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

Art. 470. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por

solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

Art. 471. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.

Art. 472. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

Art. 473. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde -CNS.

Art. 474. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto neste Capítulo.

SEÇÃO III
Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial

Art. 475. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Seção.

Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado “De volta para casa”, sob coordenação do Ministério da Saúde.

Art. 476. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Seção.

§ 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária.

§ 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente.

§ 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.

Art. 477. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Seção:

I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;

II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;

III - que haja expresso consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa;

IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses

casos, em conformidade com a decisão judicial.

Art. 478. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

Art. 479. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

Art. 480. Os recursos para o desenvolvimento do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 481. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.

CAPÍTULO III
DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 482. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Capítulo.

Art. 483. Para fins deste Capítulo, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Parágrafo único. É proibida a utilização das ações a que se refere o *caput* para qualquer tipo de controle demográfico.

Art. 484. O planejamento familiar é parte integrante do

conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde.

Parágrafo único. As instâncias gestoras do SUS, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no *caput*, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que diz respeito à atenção à mulher, ao homem ou ao casal, programa de atenção integral à saúde, em todos os seus ciclos vitais, que inclua, como atividades básicas, entre outras:

I - a assistência à concepção e contracepção;

II - o atendimento pré-natal;

III - a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato;

IV - o controle das doenças sexualmente transmissíveis;

V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

Art. 485. O planejamento familiar orienta-se por ações preventivas e educativas e pela garantia de acesso igualitário a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade.

Parágrafo único. O SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.

Art. 486. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.

Art. 487. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS.

Parágrafo único. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.

Art. 488. É permitida a participação direta ou indireta de

empresas ou capitais estrangeiros nas ações e pesquisas de planejamento familiar, desde que autorizada, fiscalizada e controlada pelo órgão de direção nacional do SUS.

Art. 489. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 490. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção.

Parágrafo único. A prescrição de método ou técnica a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.

Art. 491. Só é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações:

I - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de vinte e cinco anos de idade ou, pelo menos, com dois filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar, visando desencorajar a esterilização precoce;

II - risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.

§ 1º É condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

§ 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas anteriores.

§ 3º Não será considerada a manifestação de vontade, na forma do § 1º, expressa durante ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente.

§ 4º A esterilização cirúrgica como método contraceptivo só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade.

§ 5º Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges.

§ 6º A esterilização cirúrgica em pessoas absolutamente incapazes só poderá ocorrer mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.

Art. 492. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.

Art. 493. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.

Art. 494. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.

Art. 495. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os serviços que realizam ações e pesquisas na área do planejamento familiar.

Parágrafo único. Só podem ser autorizadas a realizar esterilização cirúrgica as instituições que ofereçam todas as opções de meios e métodos de contracepção reversíveis.

CAPÍTULO IV
DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES

Art. 496. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e

internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família.

CAPÍTULO V
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

Art. 497 A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 500;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 498. Para os efeitos do disposto no art. 497, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados,

quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 499. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 500. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 501. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 502. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 501 serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 501;

II - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

III - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

Art. 503. São vedados, em todas as esferas de gestão do

SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Art. 504. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

CAPÍTULO VI
DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO

Art. 505. Este Capítulo trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde, a baixo custo.

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o *caput*, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 506. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 505.

Art. 507. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 505, a Fiocruz poderá firmar:

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios;

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 508. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Capítulo, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 509 As ações de que trata este Capítulo serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.

CAPÍTULO VII
DO PARTO

Art. 510. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde será atendida nos casos de intercorrência pré-natal.

§ 1º A vinculação da gestante à maternidade em que se realizará o parto e na qual será atendida nos casos de intercorrência é de responsabilidade do SUS e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.

§ 2º A maternidade à qual se vinculará a gestante deverá ser comprovadamente apta a prestar a assistência necessária conforme a situação de risco gestacional, inclusive em situação de puerpério.

§ 3º O SUS analisará os requerimentos de transferência da gestante em caso de comprovada falta de aptidão técnica e pessoal da maternidade e cuidará da transferência segura da gestante.

§ 4º A execução das ações previstas neste artigo correrá por conta de recursos do orçamento da Segurdade Social, da União, dos Estados, dos Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.

§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.

§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão de regulamento

elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

CAPÍTULO VIII
DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA

Art. 511. As mulheres que sofrerem mutilação total ou parcial de mama, decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer, têm direito a cirurgia plástica reconstrutiva.

Art. 512. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 511, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.

CAPÍTULO IX
DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE

Art. 513. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências.

Parágrafo único. O disposto no *caput* aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.

Art. 514. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Capítulo, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.

Art. 515. A inobservância do disposto no art. 513 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 600.

LIVRO II
DA SAÚDE SUPLEMENTAR

TÍTULO I
DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CAPÍTULO I

Da Criação e das Competências

Art. 516. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 517. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 518. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Art. 519. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando

as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 520. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 587 e 588;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 547;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 571;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas nos termos deste Título;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, incluindo:

a) conteúdos e modelos assistenciais;

b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;

c) direção fiscal ou técnica;

d) liquidação extrajudicial;

e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;

f) normas de aplicação de penalidades;

g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

CAPÍTULO II
Da Estrutura Organizacional

Art. 521. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

Art. 522. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, *f*, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 523. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 524. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de:

I - condenação penal transitada em julgado;

II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas;

IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

Art. 525. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

Art. 526. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas

atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes.

§ 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa.

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

Art. 527. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar legalmente a ANS;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;

V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

Art. 528. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;

III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:

a) da Fazenda;

b) da Previdência e Assistência Social;

c) do Trabalho e Emprego;

d) da Justiça;

e) da Saúde;

IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Conselho Nacional de Saúde;

b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;

c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;

d) Conselho Federal de Medicina;

e) Conselho Federal de Odontologia;

f) Conselho Federal de Enfermagem;

g) Federação Brasileira de Hospitais;

h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;

i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;

j) Confederação Nacional da Indústria;

k) Confederação Nacional do Comércio;

l) Central Única dos Trabalhadores;

m) Força Sindical;

n) Social Democracia Sindical;

o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização;

p) Associação Médica Brasileira;

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

a) do segmento de autogestão de assistência à saúde;

b) das empresas de medicina de grupo;

c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;

d) das empresas de odontologia de grupo;

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:

a) de defesa do consumidor;

b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;

c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.

CAPÍTULO III
Do Contrato de Gestão

Art. 529. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

Art. 530. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 531. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

CAPÍTULO IV
Da Contratação e da Requisição de Pessoal

Art. 532. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 533. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

CAPÍTULO V
Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira

Seção I
Do Patrimônio

Art. 534. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.

Seção II
Das Receitas

Art. 535. Constituem receitas da ANS:

I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 536;

II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado

financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 536. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

Art. 537. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.

Art. 538. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam conseqüências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que se enquadram nos segmentos de autogestão por departamento de recursos humanos, ou de filantropia, ou que tenham número de usuários inferior a vinte mil, ou que despendem, em sua rede própria, mais de sessenta por cento do custo assistencial relativo aos gastos em serviços hospitalares referentes a seus planos privados de assistência à saúde e que prestam ao menos trinta por cento de sua atividade ao SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinqüenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.

§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.

§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinqüenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.

Art. 539. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.

Art. 540. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

Seção III
Da Dívida Ativa

Art. 541. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

Art. 542. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

Seção IV
Da Gestão Financeira

Art. 543. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da

Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993.

CAPÍTULO VI
Da Abrangência

Art. 544. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, bem assim às suas operadoras.

TÍTULO II
DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 545. O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.

Art. 546. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça;

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.

TÍTULO III
DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Art. 547. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da

garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

I - custeio de despesas;

II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

III - reembolso de despesas;

IV - mecanismos de regulação;

V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor;

VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.

Art. 548. A assistência a que alude o art. 547 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.

CAPÍTULO II
Das Operadoras

Seção I
Da Autorização de Funcionamento

Art. 549. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 547.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde

poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.

Art. 550. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 só poderão comercializar esses produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS;

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária

da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.

Art. 551. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 589.

§ 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.

Art. 552. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.

Seção II
Da Administração Financeira

Art. 553. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial deste Título e de seus

regulamentos.

Art. 554. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.

Art. 555. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

Art. 556. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

Art. 557. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.

Seção III

Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial

Art. 558. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial;

III – nas hipóteses de fundados indícios da ocorrência dos crimes previstos na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005.

§ 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos

administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial;

IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

Art. 559. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento

aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.

Art. 560. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.

Art. 561. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

Art. 562. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.

Art. 563. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa.

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.

Art. 564. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 555 e 560, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, conforme o que dispuser a ANS.

Seção IV
Das Seguradoras Especializadas

Art. 565. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 547, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades.

§ 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro III.

§ 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 547 e nos incisos I e IV do art. 545, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.

§ 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).

Art. 566. Para os efeitos do disposto no Título I do Livro II e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.

Art. 567. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.

Seção V
Do Resseguro

Art. 568. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.

CAPÍTULO III
Dos Planos

Seção I
Do Plano-referência e das Segmentações

Art. 569. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 571, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.

Art. 570. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 547 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

Art. 571. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 569, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro;

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.

Seção II
Das Coberturas

Art. 572. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.

Art. 573. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.

Art. 574. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional;

III – de planejamento familiar.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 579.

Art. 575. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a

serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 637.

Seção III
Dos Contratos

Art. 576. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 584;

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime ou o tipo de contratação:

a) individual ou familiar;

b) coletivo empresarial;

c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência;

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;

XII - o número de registro na ANS.

§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.

§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 577. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o qüinquagésimo dia de inadimplência;

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.

Art. 578. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.

Art. 579. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 2 de setembro de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos

celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 580, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 587 e 588, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

Art. 580. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

I – qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;

II – a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 547, por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 577;

IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à 02 de setembro de 1998 que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 584, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 02 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

II – para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

IV – a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 547, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

Art. 581. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.

Art. 582. As ações de incentivo de que trata o art. 581 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais:

I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos;

II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora;

III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários.

§ 1º Para os planos coletivos empresarias, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 569, 570 e 571, bem como a alteração da data-base para reajustes.

§ 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.

Art. 583. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados.

Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 633.

Seção IV
Das Contraprestações Pecuniárias

Art. 584. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 580.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, há mais de dez anos.

Seção V
Dos Prestadores de Serviços

Art. 585. A inclusão como contratados, referenciados ou

credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

I - nome da entidade a ser excluída;

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante;

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.

Art. 586. A aceitação, por parte de qualquer prestador de

serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 implicará as seguintes obrigações e direitos:

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

Seção VI
Da Manutenção da Condição de Beneficiário

Art. 587. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de

beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.

Art. 588. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 587.

Seção VII
Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde

Art. 589. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor.

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, à qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos.

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º.

§ 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547.

LIVRO III
DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL
TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

Art. 590. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas neste Título.

CAPÍTULO I
Das Sanções

Seção I
Das Espécies

Art. 591. 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 de estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de

empresa;

XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento;

XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera;

XIII - imposição de mensagem retificadora;

XIV - suspensão de propaganda e publicidade.

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

I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais;

II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais;

III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 595 e no art. 596, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 592. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas:

I - advertência;

II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinqüenta e um reais;

III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto;

IV - interdição do estabelecimento ou equipamento;

V - suspensão da fabricação do produto;

VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.

Art. 593. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 592, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.

Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.

Art. 594. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Título X, do Livro I, observando-se o mesmo horário;

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 203, as sanções previstas no art. 591, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 601, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.

Seção II
Da Gradação

Art. 595. 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.

Parágrafo único. Independentemente do disposto nos incisos II e III, configuram infrações graves ou gravíssimas:

I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Título X, do Livro I e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da autorização respectivos;

II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação

com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

Seção III
Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 596. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 597. São circunstâncias atenuantes:

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

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

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.

Art. 598. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da

infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 599. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

CAPÍTULO II
Das Infrações

Art. 600. 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 e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais e 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 óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, 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.

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.

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.

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.

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.

XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue:

Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

XVI - 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.

XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os 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.

XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser 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.

XIX - 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:

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

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

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXI - 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.

XXII - 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.

XXIII - 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 ou animais:

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

XXIV - 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.

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

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

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

Pena – interdição, e/ou multa.

XXVII - 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.

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

Pena – advertência, interdição, e/ou multa.

XXIX - 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.

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

Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou

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

XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde:

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.

XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem 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.

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.

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.

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.

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.

XXXVII - proceder à comercialização de produto importado sob interdição:

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

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

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

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a 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.

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.

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa 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.

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.

CAPÍTULO III
Do Processo

Art. 601. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.

Art. 602. 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, e deverá conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e sua 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. 603. As penalidades previstas neste Título 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 feita por meio de convênios.

Art. 604. 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. 605. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 606. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou por via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

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

§ 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 607. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 606.

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. 608. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 607, 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. 609. 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. 610. 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, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 611. 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. 612. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 600, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a 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 § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem 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 e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 613. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 612, 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. 614. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 615. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 616. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado.

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

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão 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 Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator 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, a qual determinará novo exame pericial a ser

realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 617. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de 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. 618. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 619. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual 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. 620. 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. 621. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 607.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 616 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 622. 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 no *caput*, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 623. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 619 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado 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. 624. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 625. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem 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. 626. 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 da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

Art. 627. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

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

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

CAPITULO IV

Disposições Gerais

Art. 628. 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 vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 629. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do *caput* do art. 591 será decretada pelo Ministério 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.

§ 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.

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo.

§ 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

Art. 630. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 631. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública,

e promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 632. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.

TÍTULO II
DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 633. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

Art. 634. Os administradores e membros dos conselhos

administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em conseqüência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.

Art. 635. A multa de que trata o art. 633 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.

Art. 636. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à' conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.

Art. 637. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração;

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II - valor da multa a ser imposta no caso de

descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.

TÍTULO III
DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER

CAPÍTULO I
Dos Crimes

Art. 638. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Capítulo I do Título XIII do Livro I:

Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta dias-multa.

§ 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de cem a cento e cinqüenta dias-multa.

§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto:

Pena – reclusão, de três a dez anos, e multa, de cem a duzentos dias-multa.

§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para o trabalho;

II - enfermidade incurável;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena – reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de cento e cinqüenta a trezentos dias-multa.

§ 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Art. 639. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do

corpo humano:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia ou facilita a transação ou aufere qualquer vantagem com ela.

Art. 640. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII do Livro I:

Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinqüenta a trezentos dias-multa.

Art. 641. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII, do Livro I:

Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinqüenta dias-multa.

Art. 642. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 452:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 643. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 644. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 453:

Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.

CAPÍTULO II
Das Sanções Administrativas

Art. 645. No caso dos crimes previstos nos arts. 638, 639, 640 e 641, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2º Se a instituição é particular, será proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.

Art. 646. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 454, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 454 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 460 desta Lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.

§ 2º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 647. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei nº 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 453.

TÍTULO IV
DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 648. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 491:

Pena – reclusão, de dois a oito anos, e multa, se a prática não constitui crime mais grave.

Parágrafo único. A pena é aumentada de um terço se a esterilização for praticada:

I - durante os períodos de parto ou aborto, salvo o disposto no inciso II do *caput* do art. 491;

II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada expressa durante a ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente;

III - por meio de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.

Art. 649. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar:

Pena – detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

Art. 650. Induzir ou instigar dolosamente a prática de esterilização cirúrgica:

Pena – reclusão, de um a dois anos.

Parágrafo único. Se o crime for cometido contra a coletividade, caracteriza-se como genocídio, aplicando-se o disposto na Lei nº 2.889, de 1º de outubro de 1956.

Art. 651. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim:

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

Art. 652. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos neste Título o disposto no *caput* e nos §§ 1º e 2º do art. 29 do Decreto-Lei nº 2.848,

de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

Art. 653. As instituições a que se refere o art. 652 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos coautores ou aos partícipes:

I - se particular a instituição:

a) de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa e, se reincidente, suspensão das atividades ou descredenciamento, sem direito a qualquer indenização ou cobertura de gastos ou investimentos efetuados;

b) proibição de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas e de se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista;

II - se pública a instituição, afastamento temporário ou definitivo dos agentes do ilícito, dos gestores e responsáveis dos cargos ou funções ocupados, sem prejuízo de outras penalidades.

Art. 654. Os agentes do ilícito e, se for o caso, as instituições a que pertençam ficam obrigados a reparar os danos morais e materiais decorrentes de esterilização não autorizada na forma do Capítulo III Título XIII do Livro I, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).

Art. 655. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Capítulo III do Título XIII e deste Título o disposto no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e, em especial, nos seus arts. 29, *caput* e §§ 1º e 2º; 43, *caput* e incisos I, II e III; 44, *caput* e incisos I, II e III e parágrafo único; 45, *caput* e incisos I e II; 46, *caput* e parágrafo único; 47, *caput* e incisos I, II e III; 48, *caput* e parágrafo único; 49, *caput* e §§ 1º e 2º; 50, *caput*, § 1º e alíneas e § 2º; 51, *caput* e §§ 1º e 2º; 52; 56; 129, *caput* e § 1º, incisos I, II e III, § 2º, incisos I, III e IV e § 3º.

LIVRO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 656. Esta Lei de Consolidação entra em vigor decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

Art. 657. Declaram-se revogados, nos termos do inciso XI, do § 2º, do art. 13, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face de revogação implícita, os seguintes dispositivos legais:

I - *caput* e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pelo art. 8º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

II - art. 80 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

III – Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca*, implicitamente revogada pela Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Art. 658. Ficam revogados, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, em face da perda de eficácia, os seguintes dispositivos legais:

I - Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que *torna obrigatórias, em toda a República, a vaccinação e a revaccinação contra a varíola*;

II - Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940, que *dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal*;

III - Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941, que *regula o regime de combate à malária em todo o país*;

IV - Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948, que *dispõe sôbre a difusão da vacina B.C.G.*

Art. 659. Ficam revogadas, por terem sido incorporadas à presente consolidação, nos termos dos arts. 13 e 14 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, as seguintes normas legais:

I - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que

institui normas básicas sobre alimentos, com a revogação do art. 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 2001;

II - Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências*;

III - Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências*;

IV - Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que *dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências*;

V - Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que *altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias*;

VI - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *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,* com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VII - Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências,* com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

VIII - Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, nas partes que menciona*;

IX - Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que *estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências*;

X - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*;

XI - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que *dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências*;

XII - arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que *dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e dá outras providências*;

XIII - Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que *dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências*;

XIV - Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que *torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos*;

XV - Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que *altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994*;

XVI - Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que *altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providência*s;

XVII - Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que *dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências*;

XVIII - art. 74 da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que *dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;*

XIX - Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que *regula o*

§ 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;

XX - Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que *torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis*;

XXI - arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, *caput*, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, *caput* e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do *caput* do art. 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXII - Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*;

XXIII - Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País*;

XXIV - Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que *dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências*;

XV - Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XVI - art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que *acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências*;

XVII - 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*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXVIII - Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;

XXIX - Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer*;

XXX - Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena*;

XXXI - Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências*, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001;

XXXII - Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências*;

XXXIII - Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que *altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas*;

XXXIV - Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, *que dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências*;

XXXV - Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências*;

XXXVI - Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que

altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento";

XXXVII - Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que *dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental*;

XXXVIII - Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que *altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer*;

XXXIX - Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que *dispõe sobre a inserção, nas fitas de vídeo gravadas que especifica, destinadas à venda ou aluguel no País, da seguinte mensagem: "Faça sexo seguro. Use camisinha"*;

XL - Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que *dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação*;

XLI - Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que *institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata*;

XLII - Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que *acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências", regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde*;

XLIII - Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002, que *dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha*;

XLIV - Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que *institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher*;

XLV - Lei n° 10.651, de 16 de abril de 2003, que *dispõe sobre o controle do uso da talidomida*;

XLVI - Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que *altera a*

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

XLVII - Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que *obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca*;

XLVIII - art. 3º da Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que *altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências*;

XLIX - Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que *altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*;

L - Lei n° 10.708, de 31 de julho de 2003, que *institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações*;

LI - art. 10 da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*;

LII – Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que *estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;*

LIII - Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que *atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998*;

LIV - Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências*;

LV - Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências*;

LVI - Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação*;

LVII - Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*;

LVIII - Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que *define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências*;

LIX - Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que *regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos*;

LX - Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos*;

LXI - art. 3º da Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que *altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências*;

LXII – Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007, *que altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes*.

LXIII - Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007, que

altera a Lei nº 9.434/97, para garantir a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto;

LXIV - Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007, que *dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde;*

LXV – Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, que *dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*;

LXVI – Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;

LXVII – Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009, que altera o art. 35-C da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;

LXVIII – Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009, que altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos;

LXIX – Lei nº 11.972, de 06 de julho de 2009, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

LXX – Lei n º 12.090, de 11 de novembro de 2009, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a cooperação institucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica;

LXXI – Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

ANEXO I
TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Tabela I
DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	**Desconto (%)**
Nacional	5
Grupo de estados	10
Estadual	15
Grupo de municípios	20
Municipal	25

Tabela II

DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA

Cobertura	**Desconto (%)**
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4
A+H+Obstetrícia (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

Tabela III
ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00
Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	**FATOS GERADORES**	Valores em R$	**Prazo para Renovação**
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos,	15.000	Anual

	produtos de higiene e perfumes.		
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos

4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Praticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de	15.000	Anual

	substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público		
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso *in vitro* (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de	6.000	Anual

	cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais	6.000	Anual

	alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinqüenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinqüenta e um a cem	2.000	---

	itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos		
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-	ISENTO	---

	primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinqüenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		

5.10.1	Dentro do Município	150	---
5.10.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	Outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	Dentro do Município	150	---
5.11.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	Outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de	1.000	---

	passageiros		
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-	500	---

	fluvial ou marítimo-lacustre		
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal,	ISENTO	---

	intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e	ISENTO	---

	recreio com fins não comerciais		
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial,	600	---

	fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		

6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual

7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*)	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso *in vitro* e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---

8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	para maior, na aplicação	1.800	---
8.7.2	para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R$ 50.000.000,00 (cinqüenta milhões de reais) e superior a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da Anvisa.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras “a”, “b” e “c” do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras “a”, “b” e “c” do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

    a) R$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

    b) R$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da Anvisa adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

    16.1. Arqueação líquida – AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e

da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

LEGISLAÇÃO A SER REVOGADA

TABELA I – Dispositivos declarados implicitamente revogados (Arts. 657)

LEIS	**ASSUNTO**	**REVOGAÇÕES**
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	*Caput* e § 1º do art. 58 implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996
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	Art. 80, implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992	Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca	Revogada integralmente pelo art. 4º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

TABELA II – Revogações em face da perda de eficácia dos dispositivos (Art. 658)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Dispositivos legais que tiveram seus efeitos exauridos		
Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904	Torna obrigatórias, em toda a República, a vaccinação e a revaccinação contra a varíola	Revogação integral
Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940	Dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal	Revogação integral
Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941	Regula o regime de combate à malária em todo o país	Revogação integral
Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948	Dispõe sôbre a difusão da vacina B.C.G	Revogação integral

TABELA III – Revogações dos dispositivos incorporados no Projeto de Lei de Consolidação (Art. 659)

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Dispositivos legais incorporados pelo Projeto de Consolidação		
Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969	Institui normas básicas sobre alimentos	Revogar integralmente - pela incorporação ao projeto de consolidação. **OBS**.: Os arts. 62 a 65 e 67 não foram incorporados em face da perda de sua eficácia, pois eram disposições de natureza transitória.
Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências	Revogar integralmente – normas incorporadas ao Projeto de Consolidação. **OBS**.: Os arts. 57 e 58 não foram incorporados pois já tiveram seus efeitos exauridos, não possuindo mais aplicação.
Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974	Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências	Revogação integral pela incorporação dos dispositivos à consolidação.
Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975	Dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências	Revogação integral. **OBS**.: o art. 15, por sua natureza transitória e por já ter produzido seus efeitos, não foi incorporado na consolidação.
Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975	Altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias	Revogação integral.
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	Revogação integral. **OBS**.: o parágrafo único do art. 3º, o § 5º do art. 12 e os arts. 81 e

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	outros produtos, e dá outras providências	87, não foram incorporados à consolidação em face da perda de sua eficácia. O art. 23 foi revogado pela Lei 10.742/03. O art. 80 foi implicitamente revogado pelo art. 1º da Lei 9.782/98. O art. 82 foi revogado pela MP 2.190-34/01.
Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, nas partes que menciona	Revogação integral.
Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988	Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências	Revogação integral. O art. 10 não foi consolidado pois fixava prazo de 180 dias para a regulamentação da lei.
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990	Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993	Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e	Revogação dos arts. 6º, §§ 1º, 2º e 4º, e 12.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	dá outras providências	
Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994	Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994	Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos	Revogação integral.
Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994	Altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994;	Revogação integral.
Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995,	Altera disposições das Leis nos 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995	Dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995	Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;	Revogação do art. 74.
Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996	Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;	Revogação integral.
Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996	Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	descartáveis;	
Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal	Revogação dos arts. 1º; 2º; 3º; 3º-A, caput, seus incisos e §§ 2º; 3º-B; 3º-C; 4º; 5º; 6º; 7º, caput e §§ 1º, 2º e 4º; e inciso VII do caput do art. 9º.
Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;	Revogação integral.
Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997	Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País	Revogação integral.
Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997	Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998	Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde	Revogação integral. **OBS.:** os arts. 19, 35-H e 36 não foram incorporados pela consolidação. O art. 19 regulou situação transitória para as as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras de seguro saúde quando da implantação da ANS, constituindo norma para obrigar as operadoras a requererem a autorização definitiva de funcionamento, no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS, sob pena de multa em caso de inobservância do prazo. Tal possibilidade fática já foi exaurida. Para os casos de pessoas jurídicas atuando no mercado sem autorização da ANS, outros dispositivos coercitivos são aplicáveis, sendo o art. 19 aplicável, exclusivamente, às pessoas jurídicas que, após cento e oitenta dias da publicação da regulamentação da ANS sobre a autorização de funcionamento, não requereram a regularização. O art. 35-H tratava do destino a ser dados aos documentos protocolados na SUSEP, até a criação da ANS, que versavam sobre planos e seguros de saúde, portanto, regra nitidamente transitória. E o art. 36 era dispositivo de vigência.
Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998	Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de	Revogação do art. 2º.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências	
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	Revogação integral. OBS.: os arts. 25, 29, 30, 31, 38 e 40 não foram consolidados por serem normas de natureza transitória.
Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências	Revogação integral. OBS.: o art. 6º não foi consolidado porque já produziu seus efeitos, não tendo mais aplicação.
Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999	Dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer	Revogação integral.
Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999,	Acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena	Revogação integral.
Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000	Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências	Revogação integral. OBS.: O § 5º do art. 20, arts. 22, 30 e 31, parágrafo único do art. 32 e arts. 37 e 38, não foram consolidados porque seus efeitos já foram exauridos.

LEIS	**ASSUNTO**	**REVOGAÇÕES**
Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000	Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000	Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas	Revogação integral.
Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001	Dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;	Revogação integral. OBS.: os §§ 1º e 4º do art. 1º, parágrafo único do art. 3º e art. 4º, não foram consolidados em face do exaurimento dos seus efeitos.
Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001	Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências	Revogação integral. OBS. O art. 25 não foi consolidado pois seus efeitos já se exauriram.
Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001	Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento"	Revogação integral
Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001	Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental	Revogação integral.
Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001	Altera a Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente	Revogação integral

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	de tratamento de câncer;	
Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001	Dispõe sobre a inserção, nas fitas de vídeo gravadas que especifica, destinadas à venda ou aluguel no País, da seguinte mensagem: “Faça sexo seguro. Use camisinha”;	Revogação integral.
Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001	Dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação	Revogação integral.
Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001	Institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata	Revogação integral.
Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002	Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências”, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde;	Revogação integral.
Lei nº 10.449, de 09 de maio de 2002	Dispõe sobre a comercialização de preservativos masculinos de látex de borracha	Revogação integral
Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002	Institui a Carteira Nacional de Saúde da Mulher	Revogação integral.
Lei n° 10.651, de 16 de abril de 2003	Dispõe sobre o controle do uso da talidomida	Revogação integral.
Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos	Revogação integral.

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003	Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca	Revogação do § 2º do art. 1º e art. 4º.
Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003	Altera as Leis nºs 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências;	Revogação do art. 3º.
Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003	Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;	Revogação integral.
Lei n° 10.708, de 31 de julho de 2003	Institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações;	Revogação integral.
Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;	Revogação do art. 10, o qual alterou a redação da Lei nº 6.360/76, integralmente incorporada à consolidação.
Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003	Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados	Revogação integral.
Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004	Atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998	Revogação integral.

LEIS	**ASSUNTO**	**REVOGAÇÕES**
Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004	Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;	Revogação integral.
Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004	Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005	Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação	Revogação integral.
Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	Revogação integral.
Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005	Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências	Revogação integral.
Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006	Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos	Revogação integral.
Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos	Revogação integral.
Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007	Altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que	Revogação do art. 3º, o qual alterou a redação de alguns

LEIS	ASSUNTO	REVOGAÇÕES
	cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;	dispositivos da Lei 11.265, de 2006, sobre avisos que devem constar dos rótulos dos produtos alimentícios para lactentes e crianças de primeira infância.
Lei nº 11.521, de 18 de setembro de 2007	Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para permitir a retirada pelo Sistema Único de Saúde de órgãos e tecidos de doadores que encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes	Revogação integral.
Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007	Altera a Lei nº 9.434/97, para garantir a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto	Revogação integral.
Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007	Dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde.	Revogação integral.
Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008	Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	Revogação integral.
Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.	Revogação integral

LEIS	**ASSUNTO**	**REVOGAÇÕES**
Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009	Altera o art. 35-C da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.	Revogação integral
Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009	Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.	Revogação integral
Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009	Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Revogação integral
Lei n º 12.090, de 11 de novembro de 2009.	Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a cooperação institucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.	Revogação integral
Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.	Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	Revogação integral

TABELA IV

INDICAÇÃO DA ORIGEM DOS DISPOSITIVOS CONSOLIDADOS

DISPOSITIVO	**ORIGEM**
O CONGRESSO NACIONAL decreta:	
Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e os serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.	(Art. 1º da Lei nº 8.080, de 1990)
LIVRO I DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS	
Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.	(Art. 2º da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País. *Parágrafo único*. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no art. 2º, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.	(Art. 3º da Lei nº 8.080, de 1990)
TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	

CAPÍTULO I Da Constituição do Sistema Único de Saúde	
Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS. § 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue, hemoderivados e de equipamentos para saúde. § 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde, em caráter complementar.	(Art. 4º da Lei nº 8.080, de 1990)
CAPÍTULO II Dos Objetivos e das Atribuições	
Art. 5º São objetivos do SUS: I - a identificação e a divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º; III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.	(Art. 5º da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 6º Estão incluídos ainda no campo de atuação do SUS: I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico; III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar; V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; VII - o controle e a fiscalização de serviços produtos e substâncias de interesse para a saúde; VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;	(Art. 6º da Lei nº 8.080, de 1990)

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos tóxicos e radioativos; X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados. § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; II - o controle da prestação de serviço que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. § 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. § 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins do disposto neste Livro, um conjunto de atividades que se destina, mediante ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo: I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho; II - participação, no âmbito de competência do SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho; III - participação, no âmbito de competência do SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador; IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde; V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os	

preceitos da ética profissional; VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas; VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.	
CAPÍTULO III Dos Princípios e das Diretrizes	
Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os Municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados,	(Art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990)

do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.	
Parágrafo único. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.	(Art. 43 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 44 foi vetado.)
CAPÍTULO IV Da Organização, da Direção e da Gestão	
Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.	(Art.8º da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 9º A direção do SUS é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.	(Art. 9º da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 10. Os Municípios poderão constituir consórcios para desenvolver, em conjunto, as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam. § 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância. § 2º No nível municipal, o SUS poderá organizar-se em distritos, de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltados para a cobertura total das ações de saúde.	(Art. 10 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 11. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil. *Parágrafo único*. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS.	(Art. 12 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 11 foi vetado.)
Art. 12. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:	(Art. 13 da Lei nº 8.080, de 1990)

I - alimentação e nutrição; II - saneamento e meio ambiente; III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia; IV - recursos humanos; V - ciência e tecnologia; VI - saúde do trabalhador.	
Art. 13. Deverão ser criadas comissões permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior. *Parágrafo único*. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.	(Art. 14 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 14. As ações desenvolvidas pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional de Câncer, supervisionadas pela direção nacional do SUS, permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.	(Art. 41 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 42 foi vetado.)
Art. 15. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao SUS, mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ao ensino, à pesquisa e à extensão, nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.	(Art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 16. Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do SUS, conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.	(§ 1º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 17. Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao SUS, conforme se dispuser em convênio que para esse fim for firmado.	(§ 2º do art. 45 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO V Das Competências e das Atribuições Comuns Seção I Das Competências	
Art. 18. À direção nacional do SUS compete: I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;	(Art. 16 da Lei nº 8.080, de 1990.)

II - participar na formulação e na implementação das políticas: a) de controle das agressões ao meio ambiente; b) de saneamento básico; c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho; III - definir e coordenar os sistemas: a) de redes integradas de assistência de alta complexidade; b) de rede de laboratórios de saúde pública; c) de vigilância, epidemiológica; d) de vigilância sanitária; IV - participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana; V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador; VI - coordenar as ações de vigilância epidemiológica e participar da sua execução; VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios; VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano; IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde; X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais; XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde; XII - controlar e fiscalizar os procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional; XIV - elaborar normas para regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde; XV - promover a descentralização, para as unidades da Federação e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde de abrangência estadual e municipal, respectivamente;	

XVI - normatizar e coordenar, nacionalmente, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais; XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios; XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. *Parágrafo único.* A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do SUS ou que representem risco de disseminação nacional.	
Art. 19. À direção estadual do SUS compete: I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde; II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS; III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde; IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços: a) de vigilância epidemiológica; b) de vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição; d) de saúde do trabalhador; V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana; VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico; VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho; VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde; IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional; X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades	(Art. 17 da Lei nº 8.080, de 1990.)

que permaneçam em sua organização administrativa; XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde; XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano; XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; XIV - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade da Federação.	
Art. 20. À direção municipal do SUS compete: I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde; II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com sua direção estadual; III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho; IV - executar serviços: a) de vigilância epidemiológica; b) de vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição; d) de saneamento básico; e) de saúde do trabalhador; V - executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde; VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las; VII - formar consórcios administrativos intermunicipais; VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros; IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; X - observado o disposto no art. **59**, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;	(Art. 18 da Lei nº 8.080, de 1990.)

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde; XII - normatizar, complementarmente, as ações e os serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.	
Art. 21. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.	(Art. 19 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Seção II Das Atribuições Comuns	
Art. 22. A União, os Estados; o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde; II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde; III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais; IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde; V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde; VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador; VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente; VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde; IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde; X - elaboração da proposta orçamentária do SUS, de conformidade com o plano de saúde; XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública; XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal; XIII – para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da	(Art. 15 da Lei nº 8.080, de 1990.)

esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo lhes assegurada justa indenização; XIV - implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; XV - proposição de celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente; XVI - elaboração de normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde; XVII - promoção da articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde; XVIII - promoção da articulação da política e dos planos de saúde; XIX - realização de pesquisas e estudos na área de saúde; XX - definição das instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária; XXI- fomento, coordenação e execução de programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.	
Parágrafo único O SUS estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, e às empresas nacionais.	(Art. 46 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO VI Do Sistema Nacional de Informações em Saúde	
Art. 23. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do SUS, manterá um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.	(Art. 47 da Lei nº 8.080, de 1990. Os arts. 48 e 49 foram vetados. O art. 50 exauriu-se.)
Art. 24. O acesso aos serviços de informática e às bases de dados mantidos pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério do Trabalho e Emprego e pelo Ministério da Previdência Social será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.	(§ 8º do art. 39 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO VII Do Sistema Nacional de Auditoria	

Art. 25. Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Auditoria de que tratam o inciso XIX do art. **18** e os §§ 2º e 3º do art. **31**. § 1º Ao Sistema Nacional de Auditoria compete a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial do SUS, que será realizada de forma descentralizada. § 2º A descentralização do Sistema Nacional de Auditoria far-se-á por meio dos órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada Estado da Federação e no Distrito Federal. § 3º O Departamento de Controle, Avaliação e Auditoria será o órgão central do Sistema Nacional de Auditoria.	(Art. 6º da Lei nº 8.689, de 1993.)
TÍTULO III DOS RECURSOS HUMANOS	
Art. 26. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos: I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal; II - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS. *Parágrafo único.* Os serviços públicos que integram o SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.	(Art. 27 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 27. Os cargos e as funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do SUS, só poderão ser exercidos em regime de tempo integral. § 1° Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do SUS. § 2° O disposto no § 1º aplica-se, também, aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.	(Art. 28 da Lei nº 8.080, de 1990. O art. 29 foi vetado.)
Art. 28. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o art. **11**, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.	(Art. 30 da Lei nº 8.080, de 1990.)
TÍTULO IV DO FINANCIAMENTO CAPÍTULO I	

Dos Recursos	
Art. 29. O orçamento da seguridade social destinará ao SUS, de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da previdência social e da assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias.	(Art. 31 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 30. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de: I - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde; II - ajuda, contribuições, doações e donativos; III - alienações patrimoniais e rendimentos de capital; IV - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS; V - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais. § 1º As receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas. § 2º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH). § 3º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo SUS, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.	(Art. 32 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO II Da Gestão Financeira	
Art. 31. Os recursos financeiros do SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde. § 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do orçamento da seguridade social, de outros orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS). § 2º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio do seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. § 3º Constatados malversação, desvio ou não-aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.	(Art. 33 da Lei nº 8.080, de 1990.)
§ 4º Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou	(Art. 52 da Lei nº 8.080, de

rendas públicas, tipificado no art. 315 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a utilização de recursos financeiros do SUS em finalidades diversas das previstas neste Livro.	1990. O art. 53 foi vetado.)
Art. 32. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão, automaticamente, ao FNS, observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no orçamento da seguridade social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do SUS. *Parágrafo único.* Na distribuição dos recursos financeiros da seguridade social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no orçamento da seguridade social.	(Art. 34 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 33. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos: I - perfil demográfico da região; II - perfil epidemiológico da população a ser coberta; III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; VI - previsão do plano qüinqüenal de investimentos da rede; VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo. § 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio. § 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados neste Livro serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.	(Art. 35 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 34. Os recursos do FNS serão alocados como: I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades da administração direta e indireta; II - investimentos previstos em lei orçamentária; III - investimentos previstos no Plano Qüinqüenal do Ministério da Saúde; IV - cobertura das ações e dos serviços de saúde a serem implementados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios. *Parágrafo único.* Os recursos referidos no inciso IV destinar-se-ão a investimentos na rede de	(Art. 2º da Lei nº 8.142, de 1990.)

serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.	
Art. 35. Os recursos referidos no inciso IV do art. **34** serão repassados de forma regular e automática para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, de acordo com os critérios previstos no art. **33**. § 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. **33**, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o perfil demográfico da região. § 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados. § 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. **34**.	(Art. 3º da Lei nº 8.142, de 1990.)
Art. 36. Para receberem os recursos de que trata o art. 35, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão contar com: I - Fundo de Saúde; II - Conselho de Saúde, com composição paritária; III - plano de saúde; IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 2º do art. 31; V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento; VI - comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação. *Parágrafo único.* O não atendimento pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, ou pelos Municípios, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pela União ou pelos Estados.	(Art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990.)
Art. 37. O Ministério da Saúde está autorizado a estabelecer, mediante portaria do Ministro de Estado, condições para a aplicação do disposto nos arts. 34, 35, 36 e 41.	(Art. 5º da Lei nº 8.142, de 1990.)
CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento	
Art. 38. O processo de planejamento e orçamento do SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União. § 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do SUS, e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.	(Art. 36 da Lei nº 8.080, de 1990.)

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.	
Art. 39. O CNS estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.	(Art. 37 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 40. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.	(Art. 38 da Lei nº 8.080, de 1990.) (O caput e os §§ 1º a 4º do art. 39 foram vetados. Os §§ 5º, 6º e 8º do art. 39 exauriram-se.)
TÍTULO V DA PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	
Art. 41. O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - Conferência de Saúde; II - Conselho de Saúde. § 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, pela própria Conferência de Saúde ou pelo Conselho de Saúde. § 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. § 3º As decisões do Conselho de Saúde serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. § 4º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) terão representação no CNS. § 5º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e nas Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.	(Art. 1º da Lei nº 8.142, de 1990. O § 2º foi desmembrado nos §§ 2º e 3º.)

§ 6º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.	
Art. 42. O gestor do SUS em cada esfera de governo apresentará, trimestralmente, ao conselho de saúde correspondente e em audiência pública nas câmaras de vereadores e nas assembléias legislativas respectivas, para análise e ampla divulgação, relatório detalhado contendo, entre outros, dados sobre o montante e a fonte de recursos aplicados, as auditorias concluídas ou iniciadas no período, bem como sobre a oferta e produção de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada.	(Art. 12 da Lei nº 8.689, de 1993.)
TÍTULO VI DA ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA	
Art. 43. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto neste Título.	(Art. 19-A da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 44. É instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do SUS, com o qual funcionará em perfeita integração.	(Art. 19-B da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 45. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.	(Art. 19-C da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 46. O SUS promoverá a articulação do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.	(Art. 19-D da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 47. Os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e na execução das ações.	(Art. 19-E da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 48. Dever-se-á, obrigatoriamente, levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional.	(Art. 19-F da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 49. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, da mesma maneira que o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. § 1º O Subsistema de que trata o *caput* terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. § 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem	(Art. 19-G da Lei nº 8.080, de 1990.)

as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. § 3º As populações indígenas têm acesso garantido ao SUS, em âmbitos local e regional e nos centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.	
Art. 50. As populações indígenas têm direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o CNS e os conselhos estaduais e municipais de saúde, quando for o caso.	(Art. 19-H da Lei nº 8.080, de 1990.)
TÍTULO VII DA ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE	
Art. 51. Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados à criança e ao adolescente o que determina a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que “dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências”, em seus arts. 4º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 13 e 14.	Artigo de remissão
TÍTULO VIII DA ATENÇÃO À SAÚDE DO IDOSO	
Art. 52, Aplica-se às ações e serviços de saúde voltados ao idoso o que determina a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que “dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”, em seus arts. 8º, 9º e 10.	Artigo de remissão
TÍTULO IX DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE CAPÍTULO I Do Funcionamento	
Art. 53. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.	(Art. 20 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 54. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.	(Art. 21 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 55. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS quanto às condições para seu funcionamento.	(Art. 22 da Lei nº 8.080, de 1990.)

Art. 56. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo mediante doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos. § 1º Em qualquer caso, é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados. § 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.	(Art. 23 da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO II Da Participação Complementar	
Art. 57. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. *Parágrafo único.* A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.	(Art. 24 da Lei nº 8.080, de 1990.)
Art. 58. Na hipótese do art. 57, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do SUS.	(Art. 25 da Lei nº 8.080, de 1990)
Art. 59. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do SUS, aprovados no CNS. § 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do SUS deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados. § 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do SUS, mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato. § 3º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no SUS.	(Art. 26 da Lei nº 8.080, de 1990.)
TÍTULO X DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	

SEÇÃO I Da Definição	
Art. 60. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido no § 1º do art. 6º e nos arts. 18, 19, 20 e 22, 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. 1º da Lei nº 9.782, de 1999.)
SEÇÃO II Das Competências da União	
Art. 61. 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; 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, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas pelo Título II deste Livro; 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 este Título. § 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações	(Art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.)

solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
CAPÍTULO II DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SEÇÃO I Da Criação, Natureza e Finalidade	
Art. 62. 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. *Parágrafo único*. A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.	(Art. 3º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 63. A Anvisa atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos deste Livro, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.	(Art. 4º da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 5º exauriu-se.)
Art. 64. A Anvisa 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 fronteiras.	(Art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 65. Fica o Poder Executivo autorizado a: I - transferir para a Anvisa o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções; II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Anvisa, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas na lei orçamentária em vigor.	(Art. 31 da Lei nº 9.782, de 1999.)
SEÇÃO II Das Competências	
Art. 66. Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do *caput* do art. 61, 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	(Art.7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.) (Os incisos XI, XII e XIII foram

vigilância sanitária; IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outras substâncias 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. ; VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 83; VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 67 e de comercialização de medicamentos; VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 67; 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 - 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; XII - 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; XIII - 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; XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia; XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar; XVIII - 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; XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. **67**, por	revogados pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional; XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;	
XXII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: 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; 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; 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; d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;	(Acrescentado como inciso XXV pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XXIII - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;	(Acrescentado como inciso XXVI pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XXIV - 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.	(Acrescentado como inciso XXVII pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 1º A Anvisa 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, XII, XIII, XIV, XV e XVI. § 2º A Anvisa poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, distritais e municipais para o exercício do controle sanitário. § 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos aeroportos	Art.7º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

e fronteiras serão executadas pela Anvisa, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.	
§ 4º A Anvisa 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. **67**, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 5º A Anvisa deverá pautar sua atuação pela observância das diretrizes estabelecidas no Livro I para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§7º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante a celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.	(Art. 1º da Lei nº 12.090, de 11 de novembro de 2009, que acrescentou o art. 32-A à Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.)
Art. 67. Incumbe à Anvisa, 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 Anvisa: 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, e resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de 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;	(Art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

VIII - órgãos e tecidos humanos e de animais 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 à fiscalização sanitária pela Anvisa 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, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, os equipamentos, as tecnologias, os ambientes e os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, inclusive a destinação dos respectivos resíduos. § 4º A Anvisa 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 Anvisa 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.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, e serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
SEÇÃO III Da Estrutura Organizacional Subseção I	

Da Estrutura Básica	
Art. 68. A Anvisa será dirigida por uma Diretoria Colegiada e contará com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções. §1º. A Anvisa contará com um Conselho Consultivo que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.	(Art. 9º da Lei nº 9.782, de 1999.)
§2º. A estrutura organizacional da Anvisa será fixada no seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República.	(Art. 5º da Lei 9.782, de 1999)
Subseção II Da Diretoria Colegiada	
Art. 69. A gerência e a administração da Anvisa serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. *Parágrafo único*. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, *f*, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.	(Art. 10 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 70. O Diretor-Presidente da Anvisa será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.	(Art. 11 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 71. A exoneração imotivada de Diretor da Anvisa só poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado ou de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.	(Art. 12 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 72. É vedado aos dirigentes da Anvisa o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. § 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária prevista neste Título, conforme dispuser o regulamento. § 2º A vedação de que trata o *caput* não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas. § 3º No caso de violação da proibição prevista no *caput* e no § 1º, o infrator perderá o cargo, sem	(Art. 13 da Lei nº 9.782, de 1999.)

prejuízo de responder às ações cíveis e penais cabíveis.	
Art. 73. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Anvisa. *Parágrafo único*. Durante o prazo estabelecido no *caput*, é vedado ao ex-dirigente utilizar, em benefício próprio, informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.	(Art. 14 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 74. Compete à Diretoria Colegiada: I - definir as diretrizes estratégicas da Anvisa; II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos; III - editar normas sobre matérias de competência da Anvisa; IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Anvisa, mediante provocação dos interessados; VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Anvisa aos órgãos competentes. § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. § 2º Dos atos praticados pela Anvisa caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.	(Art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 75. Compete ao Diretor-Presidente: I - representar a Anvisa em juízo ou fora dele; II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; III - decidir, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência; IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, os cargos em comissão e as funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; VII - assinar contratos e convênios e ordenar despesas; VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno e definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Anvisa; IX - exercer a gestão operacional da Anvisa.	(Art. 16 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

Subseção III Dos Cargos em Comissão	
Art. 76. Ficam criados os Cargos Comissionados de Direção (CD), de Gerência Executiva (CGE), de Assessoria (CA), e de Assistência (CAS), e os Cargos Comissionados Técnicos (CCT), constantes do Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com a finalidade de integrar a estrutura da Anvisa. *Parágrafo único*. Os cargos comissionados CGE, CA e CAS serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.	(Art. 17 da Lei nº 9.782, de 1999, com redação alterada para ajustar-se ao que dispõe a Lei nº 9.986, de 2000. O art. 18 foi revogado.)
Subseção IV Da Contratação de Pessoal	
Art. 77. A Anvisa poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.	(Art. 33 da Lei nº 9.782, de 1999. O art. 34 foi revogado.)
Art. 78. É vedado à Anvisa contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.	(Art. 35 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 36, 37 e 39 foram revogados e os arts. 38 e 40 exauriram-se.)
SEÇÃO IV Do Contrato de Gestão	
Art. 79. A administração da Anvisa será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. *Parágrafo único*. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho e estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica.	(Art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 80. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.	(Art. 20 da Lei nº 9.782, de 1999.)
SEÇÃO V Do Patrimônio, das Receitas e da Dívida Ativa Subseção I	

Do Patrimônio	
Art. 81. Constituem patrimônio da Anvisa os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que ela venha a adquirir ou a incorporar.	(Art. 21 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Subseção II Das Receitas	
Art. 82. Constituem receitas da Anvisa: I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma deste Título; II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros; III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras; IV - o produto da execução de sua dívida ativa; V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais e as transferências e os repasses que lhe forem conferidos; VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais; VII - as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados; VIII - os valores apurados na venda ou no aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Anvisa nos termos de decisão judicial; X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX. *Parágrafo único*. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII serão recolhidos diretamente à Anvisa, na forma definida pelo Poder Executivo.	(Art. 22 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 83. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. § 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Anvisa, constantes do Anexo II. § 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços mencionados no art. **67**. § 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere	(Art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

o Anexo II.	
§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da Anvisa.	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Anvisa, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. **66**.	
§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo poder público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 7º Às renovações de registros, de autorizações e de certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.	(acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido no § 2º do art. 90; no parágrafo único do art. 144; nos §§ 1º a 7º do art. 222; e no parágrafo único do art. 260.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, referido na redação original foi consolidado como § 7º do art. 222.)
§ 9º Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II desta Lei, são de 2 (dois) anos.	(Art. 1º, caput, da Lei nº11.972, de 06 de julho de 2009. O art. 2º dessa lei não foi incorporado porque é cláusula de vigência.)
§ 10 Para fins de renovação das Certificações referidas no parágrafo anterior, nos anos em que não esteja prevista inspeção, os estabelecimentos deverão realizar auto inspeção, conforme regulamento, submetendo o relatório à autoridade sanitária nacional, mantido o recolhimento anual das taxas respectivas.	(§1º do art. 1º da Lei nº11.972, de 06 de julho de 2009)

§ 11 O Certificado concedido com base no §9º poderá ser cancelado a qualquer momento, caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento das boas práticas.	(§2º do art. 1º da Lei nº11.972, de 06 de julho de 2009)
Art. 84. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do art. 83, será cobrada com os seguintes acréscimos: I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais; II - multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subseqüente ao do seu vencimento; III - encargos de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para dez por cento, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução. § 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora. § 2º Os débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária poderão ser parcelados, a juízo da Anvisa, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.	(Art. 24 da Lei nº 9782, de 1999. O art. 25 exauriu-se.)
Art. 85. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Anvisa.	(Art. 26 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Subseção III Da Dívida Ativa	
Art. 86. Os valores apurados administrativamente cuja cobrança seja atribuída por lei à Anvisa, quando não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Anvisa e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da lei.	(Art. 27 da Lei nº 9.782, de 1999.)
Art. 87. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Anvisa.	(Art. 28 da Lei nº 9.782, de 1999. Os arts. 29, 30 e 31 exauriram-se. O art. 32 foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

CAPÍTULO III DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS	
Art. 88. A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Capítulo.	(Art. 1º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO I Das Definições	
Art. 89. Para os efeitos deste Capíitulo, considera-se: I - aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento *in natura* e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabricação, manipulação, embalagem, transporte ou venda; II - aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias dotadas ou não de valor nutritivo e adicionadas ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, sua cor e seu sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento; III - alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais a sua formação, manutenção e desenvolvimento; IV - alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento imitado; V - alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais, destinado a ser ingerido por pessoas sãs; VI - alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo; VII - alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal cujo consumo imediato exige apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação; VIII - alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as	(Art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)

normas elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde; IX - análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade; X - análise fiscal: aquela que é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos; XI - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal; XII - embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado; XIII - estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos; XIV - laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados; XV - matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica; XVI - órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados; XVII - padrão de identidade e qualidade: o que for estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, a definição e a composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise; XVIII – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento, *in natura* ou não, ou de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;	

XIX - propaganda: a difusão de indicações, por quaisquer meios, e a distribuição de alimentos relacionadas com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados na sua fabricação ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo; XX - rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalco, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.	
SEÇÃO II Do Registro e do Controle	
Art. 90. Todo alimento só será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde. § 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo o território nacional e será concedido no prazo máximo de sessenta dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 2º O registro deverá ser renovado no prazo previsto no Anexo II, mantido o mesmo número de registro concedido anteriormente.	A redação desse dispositivo foi alterada para comportar a mudança de prazo para a renovação do registro de alimentos efetuada pela Lei nº 9.782, de 1999.
§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou as de entrega ao consumo. § 4º Para a concessão do registro, a autoridade competente obedecerá às normas e aos padrões fixados pelo Poder Executivo.	
Art. 91. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado. § 1º A permissão a que se refere o *caput* deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo de duração da pesquisa. § 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 51 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 92. A permissão excepcional de que trata o art. 91 será dada mediante a satisfação prévia dos	(Art. 52 do Decreto-Lei nº 986,

requisitos que vierem a ser fixados pelo Poder Executivo.	de 1969.)
Art. 93. Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde: I - os aditivos intencionais; II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico; III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados pela Anvisa.	(Art. 5º do Decreto-Lei nº 986, de 1969. O art. 4º foi revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 94. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde: I - as matérias-primas alimentares e os alimentos *in natura*; II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por resolução da Anvisa; III - os produtos alimentícios destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em resolução da Anvisa.	(Art. 6º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 95. Concedido o registro, a firma responsável fica obrigada a comunicar ao órgão competente, no prazo de até trinta dias, a data da entrega do alimento ao consumo. § 1º Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo. § 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal. § 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento. § 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo o território nacional.	(Art. 7º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se-lhe o prazo necessário para a devida correção, após o qual proceder-se-á a nova análise de controle.	(O original foi dividido em §§ 5º e 6º.)
§ 6º Persistindo as falhas, os erros ou as irregularidades referidos no § 5º, ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.	(Parágrafo resultante do desmembramento do § 5º.)

§ 7º Qualquer modificação que implique alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.	
Art. 96. A análise de controle a que se refere o § 1º do art. 95 implicará o pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a cento e vinte e seis reais e sessenta e seis centavos.	(Art. 8º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 97. Será exigida análise prévia para o registro de aditivos intencionais, embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório. *Parágrafo único*. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente, que expedirá o respectivo certificado de registro.	(Art. 9º do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 98. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. § 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. § 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.	(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como no art. 226, pois se refere não só a alimentos, mas, também, aos produtos de que trata o Capítulo VII deste Título. O § 3º, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, foi consolidado como parágrafo único do art. 144.)
SEÇÃO III Da Rotulagem	
Art. 99. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições desta Seção e demais normas que regem o assunto. *Parágrafo único*. As disposições deste artigo aplicam-se aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e aos alimentos *in*	(Art. 10 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

natura, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.	
Art. 100. Os rótulos deverão mencionar, em caracteres perfeitamente legíveis: I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecidas no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial ou de alimento não padronizado; II - nome e/ou a marca do alimento; III - nome do fabricante ou produtor; IV - sede da fábrica ou local de produção; V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde; VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer; VII - número de identificação da partida, do lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível; VIII - o peso ou o volume líquido; IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos. § 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em caso de denominação universalmente consagrada. § 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam. § 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada. § 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.	(Art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 101. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificiais não poderão mencionar indicações especiais de qualidade nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.	(Art. 12 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 102. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração “Colorido artificialmente”.	(Art. 13 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 103. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração “Contém	(Art. 14 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

aromatizante ...", seguida do código correspondente, e da declaração "Aromatizado artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.	
Art. 104. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém aromatizante ...", seguidas do código correspondente.	(Art. 15 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 105. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação de..." ou "Sabor artificial de ...", seguida da declaração "Aromatizado artificialmente".	(Art. 16 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 106. As indicações exigidas pelos arts. 100, 101, 102 e 103, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.	(Art. 17 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 107. O disposto nos arts. 100, 101, 102 e 103 aplica-se, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento. § 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medidas de uso caseiro. § 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação declarados pelo órgão competente como isentos de registro deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo. § 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.	(Art. 18 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 108. Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e dos alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis. *Parágrafo único.* A declaração de "Alimento dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expressa em linguagem de fácil entendimento.	(Art. 19 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 109. Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e em sua bula as inscrições "Contém glúten" ou "Não contém glúten", conforme o caso. *Parágrafo único.* A advertência deve ser impressa nos rótulos e nas embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.	(Art. 1º da Lei 10.674, de 2003. O § 2º e o art. 4º exauriram-se. Os arts. 2º e 3º foram vetados.)
Art. 110. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.	(Art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 111. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos,	(Art. 21 do Decreto-Lei nº 986,

símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.	de 1969.)
Art. 112. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Capítulo e regulamentos.	(Art. 22 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 113. As disposições desta Seção aplicam-se aos textos e às matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.	(Art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO IV Dos Aditivos	
Art. 114. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando: I - comprovada a sua inocuidade; II - previamente aprovado pela Anvisa; III - não induzir o consumidor a erro ou confusão; IV - utilizado no limite permitido. § 1º O órgão competente estabelecerá o tipo de alimento ao qual o aditivo poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o inciso VI do art. 100. § 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos a revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido, desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto à sua inocuidade ou aos limites de tolerância. § 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade, documentada com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pelo órgão competente.	(Art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 115. No interesse da saúde pública, poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que: I - considerados toxicologicamente toleráveis; II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.	(Art. 25 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 116. O Poder Executivo regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.	(Art. 26 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 117 Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia	(Art. 27 do Decreto-Lei nº 986,

autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no seu padrão de identidade e qualidade, por prazo não excedente a um ano. *Parágrafo único.* O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.	de 1969.)
Art. 118. É proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação. *Parágrafo único*. A inobservância do disposto no *caput* constitui infração sanitária, sujeitando-se o infrator ao processo e às penalidades previstas no Título I do Livro III, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.	(Arts. 1º e 2º da Lei nº 10.273, de 2001.)
SEÇÃO V Da Iodação do Sal	
Art. 119. É proibido, em todo o território nacional, expor ou entregar ao consumo direto sal comum ou refinado que não contenha iodo nos teores estabelecidos em portaria do Ministério da Saúde.	(Art. 1º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 120. Para cumprimento do disposto no art. 119, as indústrias beneficiadoras do sal deverão adquirir, diretamente, o equipamento e o iodato de potássio (KIO_3) necessários.	(Art. 2º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 121. O iodato de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pela Farmacopéia Brasileira.	(Art. 3º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 122 É obrigatória a inscrição nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal iodado”.	(Art. 4º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 123. Incumbe aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos Territórios a colheita de amostras para as análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.	(Art. 5º da Lei nº 6.150, de 1974.)
Art. 124. A inobservância dos preceitos desta Seção constitui infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator a processo e penalidades administrativas previstas no Título I do Livro III. *Parágrafo único*. Estando o sal em condições de ser consumido, aplicar-se-á providência prevista no § 1º do art. 140.	(Art. 6º da Lei nº 6.150, de 1974.)
SEÇÃO VI Dos Padrões de Identidade e Qualidade	
Art. 125. Será aprovado, para cada tipo ou espécie de alimento, um padrão de identidade e qualidade que disporá sobre: I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome	(Art. 28 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

científico, quando houver, e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade; II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial; III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição; IV - requisitos aplicáveis a peso e medida; V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto; VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento. § 1º Os requisitos de higiene abrangerão, também, o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados. § 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado. § 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade e os alimentos por eles abrangidos deverão ser embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.	
Art. 126. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir, por outra forma, a sua imediata identificação.	(Art. 49 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 127. Até que venham a ser aprovados os padrões de que trata esta Seção, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões internacionalmente aceitos. *Parágrafo único*. Os casos de divergência na interpretação dos dispositivos a que se refere o *caput* serão esclarecidos pelo órgão competente.	(Art. 63 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO VII Da Fiscalização, do Procedimento Administrativo e da Apreensão e Inutilização de Alimentos Subseção I Da Ação Fiscalizadora	
Art. 128. A ação fiscalizadora será exercida: I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade da Federação e no caso de alimento exportado ou importado; II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.	(Art. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 129. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.	(Art. 30 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 130. A fiscalização de que trata esta Seção estender-se-á à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.	(Art. 31 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Subseção II Do Procedimento Administrativo	
Art. 131. As infrações aos preceitos deste Capítulo serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Capítulo III do Título I do Livro III.	(Art. 32 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 132. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, o tipo, a marca, a procedência, o nome do fabricante e do detentor do alimento. § 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor do alimento ou seu responsável, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle. § 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º, ele será levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal. § 3º A análise fiscal não poderá ultrapassar o prazo de vinte e quatro horas, no caso de alimentos perecíveis, e de trinta dias, nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra. § 4º O prazo de interdição não poderá exceder a sessenta dias e, para os alimentos perecíveis, a quarenta e oito horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada. § 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória. § 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Capítulo e seus regulamentos, o alimento interditado será liberado. § 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.	(Art. 33 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 133. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade	(Art. 34 do Decreto-Lei nº 986,

fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento. § 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de dez dias, apresentar defesa escrita. § 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo estabelecido no § 1º, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito. § 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo da análise fiscal será considerado como definitivo.	de 1969.)
Art. 134. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório. *Parágrafo único.* A perícia de contraprova não será efetuada no caso de a amostra apresentar indícios de alteração ou violação.	(Art. 35 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 135. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.	(Art. 36 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 136. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou de discordância entre os resultados desta última e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle. § 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias contados da data da conclusão da perícia de contraprova. § 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre ele, no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento. § 3º Esgotado o prazo referido no § 2º sem que tenha sido tomada decisão sobre o recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.	(Art. 37 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 137. No caso de partida de grande valor econômico e confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística. § 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a trinta mil reais.	(Art. 38 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a dez por cento do seu total.	
Art. 138. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade da Federação diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 39 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Subseção III Da Apreensão e da Inutilização de Alimentos	
Art. 139. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou, de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.	(Art. 41 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 140. A inutilização do alimento prevista no art. 591 não será efetuada quando, em análise de laboratório oficial, ficar constatado que o alimento está próprio para o consumo imediato. § 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas. § 2º Tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.	(Art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 141. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território nacional, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e à inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal cabíveis.	(Art. 43 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 142. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.	(Art. 44 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO VIII Dos Estabelecimentos	
Art. 143 As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às	(Art. 45 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

exigências deste Capítulo e de seus regulamentos.	
Art. 144. Os estabelecimentos a que se refere o art. 143 devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.	(Art. 46 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Parágrafo único. As empresas sujeitas às disposições deste Capítulo ficam, também, obrigadas a cumprir o disposto no art. 212 no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das unidades da Federação em que se localizem.	(§ 3º do art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 145. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los. *Parágrafo único.* Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou de consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.	(Art. 47 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
SEÇÃO IX Disposições Gerais	
Art. 146. Só poderão ser expostos à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura*, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* que: I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde; II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimento devidamente licenciado; III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Capítulo e de seus regulamentos; IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado, ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial ou ainda não padronizado.	(Art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 147. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura* ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos depende de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.	(Art. 50 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as substâncias que poderão ser empregadas na fabricação dos produtos a que se refere o *caput*.	
Art. 148. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados na sua fabricação, deverão obedecer às disposições deste capítulo e de seus regulamentos.	(Art. 53 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 149. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.	(Art. 54 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 150. Aplica-se o disposto neste Capítulo às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas na fabricação, na preparação e no tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos *in natura.*	(Art. 55 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 151. Excluem-se do disposto neste Capítulo os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.	(Art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 152. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a ser empregadas na fabricação de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos fica sujeita ao disposto neste Capítulo e em seus regulamentos, sendo a análise de controle efetuada no momento de seu desembarque no País.	(Art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, alterado pelo art. 42 da Lei nº 9.782, de 1999, com adequação de redação. O art. 58 foi revogado.)
Art. 153. Peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabricação, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte, não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.	(Art. 60 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, com adequação de redação.)
Art. 154. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 61 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 155. É vedada a elaboração de quaisquer normas que contenham definições ou que disponham sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.	(Art. 64 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 156. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento do disposto neste Capítulo.	(Art. 59 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)

Art. 157. Ressalvado o disposto neste Capítulo, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, e as tabelas a ele anexas, com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.	(Art. 66 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
Art. 158. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Capítulo e das demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Título I do Livro III.	(Art. 40 do Decreto-Lei nº 986, de 1969.)
CAPÍTULO IV DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA E DE PRODUTOS CORRELATOS SEÇÃO I Da Finalidade e da Abrangência	
Art. 159. O objetivo das disposições deste Capítulo é contribuir para a adequada nutrição dos lactentes e das crianças na primeira infância, pelos seguintes meios: I - regulamentação da promoção comercial e do uso apropriado dos alimentos para lactentes e crianças na primeira infância, bem como do uso de mamadeiras, bicos e chupetas; II - proteção e incentivo ao aleitamento materno exclusivo nos primeiros seis meses de idade; III - proteção e incentivo à continuidade do aleitamento materno até os dois anos de idade após a introdução de novos alimentos na dieta dos lactentes e das crianças na primeira infância.	(Art. 1º da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 160. Este Capítulo aplica-se à comercialização e às práticas correlatas, à qualidade e às informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados: I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes; II - fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância; III - leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal; IV - alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância; V - fórmula de nutrientes apresentada ou indicada para recém-nascido de alto risco; VI - mamadeiras, bicos e chupetas.	(Art. 2º da Lei nº 11.265, de 2006.)
SEÇÃO II Das Definições	

Art. 161. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, adotam-se as seguintes definições: I - alimentos substitutos do leite materno ou humano: qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno ou humano; II - alimento de transição para lactentes e crianças na primeira infância ou alimento complementar: qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar uma alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor; III - alimento à base de cereais para lactentes e crianças na primeira infância: qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após o sexto mês e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor; IV - amostra: unidade de produto fornecida gratuitamente, por uma única vez; V - apresentação especial: qualquer forma de apresentação do produto relacionada à promoção comercial que tenha por finalidade induzir a aquisição ou venda, tais como embalagens promocionais, embalagens de fantasia ou conjuntos que agreguem outros produtos não abrangidos por este Capítulo; VI - bico: objeto apresentado ou indicado para o processo de sucção nutritiva da criança com a finalidade de administrar ou veicular alimentos ou líquidos; VII - criança: indivíduo até doze anos de idade, incompletos; VIII - criança na primeira infância ou criança pequena: criança de doze meses a três anos de idade; IX - chupeta: bico artificial destinado à sucção sem a finalidade de administrar alimentos, medicamentos ou líquidos; X - destaque: mensagem gráfica ou sonora que visa a ressaltar determinada advertência, frase ou texto; XI - doação: fornecimento gratuito de um produto em quantidade superior à caracterizada como amostra; XII - distribuidor: pessoa física, pessoa jurídica ou qualquer outra entidade no setor público ou privado envolvida, direta ou indiretamente, na comercialização ou importação, por atacado ou no varejo, de um produto contemplado neste Capítulo; XIII – *kit*: conjunto de produtos de marcas, formas ou tamanhos diferentes em uma mesma	(Art. 3º da Lei nº 11.265, de 2006.)

embalagem; XIV - exposição especial: qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo dos demais, no âmbito de um estabelecimento comercial, tais como vitrine, ponta de gôndola, empilhamento de produtos em forma de pirâmide ou ilha, engradados, ornamentação de prateleiras e outras definidas em regulamento; XV - embalagem: o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e manuseio dos produtos; XVI - importador: empresa ou entidade privada que pratique a importação de qualquer produto abrangido por este Capítulo; XVII - fabricante: empresa ou entidade privada ou estatal envolvida na fabricação de qualquer produto objeto deste Capítulo; XVIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais desse grupo etário; XIX - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes e que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis; XX - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês; XXI - fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças na primeira infância; XXII - lactente: criança com idade até onze meses e vinte e nove dias; XXIII - leite modificado: aquele que como tal for classificado pelo órgão competente do poder público; XXIV - material educativo: todo material escrito ou audiovisual destinado ao público em geral que vise a orientar sobre a adequada utilização de produtos destinados a lactentes e crianças na primeira infância, tais como folhetos, livros, artigos em periódico leigo, fitas cassetes, fitas de vídeo, sistema eletrônico de informações e outros; XXV - material técnico-científico: todo material elaborado com informações comprovadas sobre produtos ou relacionadas ao domínio de conhecimento da nutrição e da pediatria destinado a	

profissionais e pessoal de saúde; XXVI - representantes comerciais: vendedores, promotores, demonstradores ou representantes da empresa e de vendas remunerados, direta ou indiretamente, pelos fabricantes, fornecedores ou importadores dos produtos abrangidos por este Capítulo; XXVII - promoção comercial: o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização, com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto; XXVIII - rótulo: toda descrição efetuada na superfície do recipiente ou embalagem do produto, conforme dispuser o regulamento; XXIX - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco.	
Art. 162. É vedada a promoção comercial dos produtos a que se referem os incisos I, V e VI do art. 160, em quaisquer meios de comunicação, conforme se dispuser em regulamento.	(Art. 4º da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 163. A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III e IV do art.**Erro! Fonte de referência não encontrada.** 160 deverá incluir, em caráter obrigatório, o seguinte destaque, visual ou auditivo, consoante o meio de divulgação: I - para produtos referidos nos incisos II e III do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”; II - para produtos referidos no inciso IV do art. 160, os dizeres “O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”.	(Art. 5º da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 164. Não é permitida a atuação de representantes comerciais nas unidades de saúde, salvo para a comunicação de aspectos técnico-científicos dos produtos aos médicos-pediatras e nutricionistas. *Parágrafo único*. Constitui dever do fabricante, distribuidor ou importador informar seus representantes comerciais e as agências de publicidade contratadas acerca do conteúdo deste Capítulo.	(Art. 6º da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 165. Os fabricantes, distribuidores e importadores só poderão fornecer amostras dos produtos referidos nos incisos I a IV do art. 160 a médicos, pediatras e nutricionistas por ocasião do lançamento do produto, de forma a atender ao art. 173. § 1º Para os efeitos deste Capítulo, o lançamento nacional deverá ser feito no prazo máximo de dezoito meses, em todo o território brasileiro.	(Art. 7º da Lei nº 11.265, de 2006.)

§ 2º É vedada a distribuição de amostra por ocasião do relançamento do produto ou da mudança de marca do produto, sem modificação significativa na sua composição nutricional. § 3º É vedada a distribuição de amostras de mamadeiras, bicos, chupetas e suplementos nutricionais indicados para recém-nascidos de alto risco. § 4º A amostra de fórmula infantil para lactentes deverá ser acompanhada de protocolo de entrega da empresa, com cópia para o pediatra ou nutricionista.	
Art. 166. Os fabricantes, importadores e distribuidores dos produtos de que trata este Capítulo só poderão conceder patrocínios financeiros ou materiais às entidades científicas de ensino e pesquisa ou às entidades associativas de pediatras e de nutricionistas reconhecidas nacionalmente, vedada toda e qualquer forma de patrocínio a pessoas físicas. § 1º As entidades beneficiadas zelarão para que as empresas não realizem promoção comercial de seus produtos nos eventos por elas patrocinados e limitem-se à distribuição de material técnico-científico. § 2º Todos os eventos patrocinados deverão incluir nos materiais de divulgação o destaque "Este evento recebeu patrocínio de empresas privadas, em conformidade com a Lei nº ....., de ..... de ....." *(Essas lacunas deverão ser preenchidas com o número da Lei de Consolidação e com a data da sua publicação).*	(Art. 8º da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 167. São proibidas as doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Capítulo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças. § 1º A proibição de que trata o *caput* não se aplica às doações ou vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora competente. § 2º Nos casos previstos no § 1º, garantir-se-á que as provisões sejam contínuas no período em que o lactente delas necessitar. § 3º Permitir-se-á a impressão do nome e do logotipo do doador, vedada qualquer publicidade dos produtos. § 4º A doação para fins de pesquisa só será permitida mediante a apresentação de protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição a que o profissional estiver vinculado, observados os regulamentos editados pelos órgãos competentes. § 5º O produto objeto de doação para pesquisa deverá conter, como identificação, no painel frontal e com destaque, a expressão "Doação para pesquisa, de acordo com a legislação em vigor".	(Art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006.)

SEÇÃO IV Da Rotulagem	
Art. 168. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes: I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas; II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento; III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento; V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança; VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado; VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.	(Art. 10 da Lei nº 11.265, de 2006.)
§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto só deve ser usado na alimentação de crianças menores de 1 (um) ano de idade com indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e fortalece o vínculo mãe-filho”.	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para diluição, quando for o caso.	
Art. 169. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças na primeira infância: I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas, conforme	(Art. 11 da Lei nº 11.265, de 2006.)

disposto em regulamento; II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento; III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento; V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança; VI - utilizar marcas seqüenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes; VII - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos.	
§ 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: “AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a correta preparação do produto, inclusive medidas de higiene a serem observadas e dosagem para a diluição, vedada a utilização de figuras de mamadeira.	
Art. 170. As embalagens ou os rótulos de fórmulas infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas exibirão informações sobre as características específicas do alimento, vedada a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado. *Parágrafo único*. Aplica-se a esses produtos o disposto no art. **166**.	(Art. 12 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 171. É vedado, nas embalagens ou rótulos de leites fluidos, leites em pó, leites modificados e similares de origem vegetal: I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas ou induzam ao uso do produto para essas faixas etárias; II - utilizar denominações ou frases com o intuito de sugerir forte semelhança do produto com o leite materno, conforme disposto em regulamento; III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de	(Art. 13 da Lei nº 11.265, de 2006.)

amamentarem seus filhos; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento; V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança; VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos que se destinem a lactentes. § 1º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque:	
I - leite desnatado e semidesnatado, com ou sem adição de nutrientes essenciais: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais";	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
II - leite integral e similares de origem vegetal ou misto, enriquecidos ou não: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e deve ser mantido até a criança completar 2 (dois) anos de idade ou mais";	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)
III - leite modificado de origem animal ou vegetal: "AVISO IMPORTANTE: Este produto não deve ser usado para alimentar crianças menores de 1 (um) ano de idade. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais". § 2º É vedada a indicação, por qualquer meio, de leites condensados e aromatizados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância.	(Alterado pelo art. 3º da Lei nº 11.474, de 2007.)

Art. 172. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças na primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão: I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância; II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; III - utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de seis meses de idade; IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança; V - promover as fórmulas infantis, os leites, os produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira. § 1º Constará do painel frontal dos rótulos desses produtos a idade a partir da qual eles poderão ser utilizados. § 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.	(Art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 173. Relativamente às embalagens ou aos rótulos de fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco, é vedado: I - utilizar fotos, desenhos ou outras representações gráficas que não sejam aquelas necessárias para ilustrar métodos de preparação ou uso do produto, exceto o uso de marca ou logomarca, desde que essa não utilize imagem de lactente, criança pequena ou outras figuras humanizadas; II - utilizar denominações ou frases sugestivas de que o leite materno necessite de complementos, suplementos ou de enriquecimento; III - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;	(Art. 15 da Lei nº 11.265, de 2006.)

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança; VI - promover os produtos da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos. § 1º O painel frontal dos rótulos desses produtos exibirá o seguinte destaque: “Este produto somente deve ser usado para suplementar a alimentação do recém-nascido de alto risco mediante prescrição médica e para uso exclusivo em unidades hospitalares”. § 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: O leite materno possui os nutrientes essenciais para o crescimento e desenvolvimento da criança nos primeiros anos de vida”. § 3º Os rótulos desses produtos exibirão um destaque para advertir sobre os riscos do preparo inadequado e instruções para a sua correta preparação, inclusive as medidas de higiene a serem observadas e a dosagem para a diluição, quando for o caso. § 4º O produto referido no *caput* é de uso hospitalar exclusivo, vedada sua comercialização fora do âmbito dos serviços de saúde.	
Art. 174. Com referência às embalagens ou aos rótulos de mamadeiras, bicos e chupetas, é vedado: I - utilizar fotos, imagens de crianças ou ilustrações humanizadas; II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos; III - utilizar frases, expressões ou ilustrações que possam sugerir semelhança desses produtos com a mama ou o mamilo; IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como apropriado para o uso infantil, conforme disposto em regulamento; V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança; VI - promover o produto da empresa fabricante ou de outros estabelecimentos. § 1º Os rótulos dos produtos de que trata este artigo deverão exibir, no painel principal, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: “O Ministério da Saúde adverte: A criança que mama no peito não necessita de mamadeira, bico ou chupeta. O uso de mamadeira, bico ou chupeta prejudica o aleitamento materno”. § 2º É obrigatório o uso de embalagens e rótulos em mamadeiras, bicos ou chupetas.	(Art. 16 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 175. Os rótulos de amostras dos produtos abrangidos por este Capítulo exibirão, no painel frontal: “Amostra grátis para avaliação profissional. Proibida a distribuição a mães, gestantes e familiares”.	(Art. 17 da Lei nº 11.265, de 2006.)
SEÇÃO V Da Educação e da Informação ao Público	
Art. 176. Os órgãos públicos da área de saúde, educação e pesquisa e as entidades associativas de médicos pediatras e nutricionistas participarão do processo de divulgação das informações sobre a alimentação dos lactentes e de crianças na primeira infância, estendendo-se essa responsabilidade ao âmbito de formação e capacitação de recursos humanos.	(Art. 18 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 177. Todo material educativo e técnico-científico, qualquer que seja a sua forma, que trate de alimentação de lactentes e de crianças na primeira infância atenderá aos dispositivos deste Capítulo e incluirá informações explícitas sobre os seguintes itens: I - os benefícios e a superioridade da amamentação; II - a orientação sobre a alimentação adequada da gestante e da nutriz, com ênfase no preparo para o início e a manutenção do aleitamento materno até dois anos de idade ou mais; III - os efeitos negativos do uso de mamadeira, bico ou chupeta sobre o aleitamento natural, particularmente no que se refere às dificuldades para o retorno à amamentação e aos inconvenientes inerentes ao preparo dos alimentos e à higienização desses produtos; IV - as implicações econômicas da opção pelos alimentos usados em substituição ao leite materno ou humano, ademais dos prejuízos causados à saúde do lactente pelo uso desnecessário ou inadequado de alimentos artificiais; V - a relevância do desenvolvimento de hábitos educativos e culturais reforçadores da utilização dos alimentos constitutivos da dieta familiar. § 1º Os materiais educativos e técnico-científicos não conterão imagens ou textos, incluídos os de profissionais e autoridades de saúde, que recomendem ou possam induzir o uso de chupetas, bicos, mamadeiras ou alimentos substitutivos do leite materno. § 2º Os materiais educativos que tratam da alimentação de lactentes não poderão ser produzidos ou patrocinados por distribuidores, fornecedores, importadores ou fabricantes de produtos abrangidos por este Capítulo.	(Art. 19 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 178. As instituições responsáveis pela formação e capacitação de profissionais de saúde incluirão a divulgação e as estratégias de cumprimento dos dispositivos deste Capítulo como parte do conteúdo programático das disciplinas que abordem a alimentação infantil.	(Art. 20 da Lei nº 11.265, de 2006.)

Art. 179. Constitui competência prioritária dos profissionais de saúde estimular e divulgar a prática do aleitamento materno exclusivo até os seis meses e continuado até os dois anos de idade ou mais.	(Art. 21 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 180. As instituições responsáveis pelo ensino fundamental e médio promoverão a divulgação dos dispositivos deste Capítulo.	(Art. 22 da Lei nº 11.265, de 2006.)
SEÇÃO VI Disposições Gerais	
Art. 181. Compete aos órgãos públicos, sob a orientação do gestor nacional de saúde, a divulgação, aplicação, vigilância e fiscalização do cumprimento dos dispositivos deste Capítulo. *Parágrafo único*. Os órgãos competentes do poder público, em todas as suas esferas, trabalharão em conjunto com as entidades da sociedade civil, visando à divulgação e ao cumprimento dos dispositivos deste Capítulo.	(Art. 23 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 182. Os alimentos para lactentes atenderão aos padrões de qualidade dispostos em regulamento.	(Art. 24 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 183. As mamadeiras, os bicos e as chupetas não conterão mais de dez partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de vinte partes por bilhão. § 1º O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo deste Capítulo. § 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.	(Art. 25 da Lei nº 11.265, de 2006. O art. 26 exauriu-se.)
Art. 184. O órgão competente do poder público, no âmbito nacional, estabelecerá, quando oportuno e necessário, novas categorias de produtos e regulamentará sua produção, comercialização e publicidade, com a finalidade de fazer cumprir o objetivo estabelecido no *caput* do art. **159**.	(Art. 27 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 185. As infrações aos dispositivos deste Capítulo sujeitam-se às penalidades previstas no Título I do Livro III. *Parágrafo único*. Com vistas ao cumprimento dos objetivos deste Capítulo, aplicam-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e suas alterações; do Capítulo III do Título X deste Livro; da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990; e dos demais regulamentos editados pelos órgãos competentes do poder público.	(Art. 28 da Lei nº 11.265, de 2006.)
Art. 186. Este Capítulo será regulamentado pelo Poder Executivo.	(Art. 29 da Lei nº 11.265, de 2006.)

CAPÍTULO V DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BEBIDAS SEÇÃO I Do Controle da Produção e do Comércio	
Art. 187. É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas. *Parágrafo único*. A inspeção e a fiscalização de que trata este Capítulo incidirão sobre: I - inspeção: a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos; b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos; II - fiscalização: a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e à importação dos produtos objeto deste Capítulo; b) portos, aeroportos e postos de fronteiras; c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação deste Capítulo.	(Art. 1º da Lei nº 8.918, de 1994.)
Art. 188. O registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.	(Art. 2º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 189. A inspeção e a fiscalização de bebidas, nos seus aspectos bromatológicos e sanitários, são da competência do SUS, por intermédio de seus órgãos específicos.	(Art. 3º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 190. Os estabelecimentos que industrializem ou importem bebidas ou que as comercializem a granel só poderão fazê-lo se obedecerem, em seus equipamentos e instalações, bem como em seus produtos, aos padrões de identidade e qualidade fixados para cada caso. *Parágrafo único.* As bebidas de procedência estrangeira só poderão ser objeto de comércio ou entregues ao consumo quando suas especificações atenderem aos padrões de identidade e qualidade previstos para os produtos nacionais, excetuados os produtos que tenham características peculiares e cuja comercialização seja autorizada no país de origem.	(Art. 4º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 191. Suco ou sumo é bebida não fermentada, não concentrada e não diluída, obtida da fruta madura e sã ou parte do vegetal de origem, por processamento tecnológico adequado, submetida a	(Art. 5º da Lei nº 8.918, de 2004.)

tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento do consumo. § 1º O suco não poderá conter substâncias estranhas à fruta ou parte do vegetal de sua origem, excetuadas as previstas na legislação específica. § 2º No rótulo da embalagem ou do vasilhame do suco será mencionado o nome da fruta, ou parte do vegetal, de sua origem. § 3º O suco que for parcialmente desidratado deverá mencionar, no rótulo, o percentual de sua concentração, devendo ser denominado suco concentrado. § 4º Ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima de dez por cento em peso, devendo constar no rótulo a declaração "Suco adoçado". § 5º É proibida a adição, em sucos, de aromas e corantes artificiais.	
Art. 192. A bebida conterá, obrigatoriamente, a matéria-prima natural responsável pelas suas características organoléticas, obedecendo aos padrões de identidade e qualidade previstos em regulamento próprio. § 1º As bebidas que não atenderem ao disposto no *caput* serão denominadas artificiais e deverão observar as disposições regulamentares deste Capítulo. § 2º As bebidas que apresentarem características organoléticas próprias de matéria-prima natural de sua origem, ou cujo nome ou marca se lhe assemelhe, conterão, obrigatoriamente, essa matéria-prima nas quantidades a serem estabelecidas na regulamentação deste Capítulo.	(Art. 6º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 193. As bebidas dietéticas e de baixa caloria poderão ser industrializadas, observadas as disposições deste Capítulo, do seu regulamento e da legislação complementar, permitido o emprego de edulcorantes naturais e sintéticos na sua elaboração. § 1º Na industrialização de bebidas dietéticas e de baixa caloria, poderão ser feitas associações entre edulcorantes naturais e sintéticos, obedecido o disposto na regulamentação deste Capítulo. § 2º Na rotulagem de bebida dietética e de baixa caloria, além dos dizeres a serem estabelecidos na regulamentação deste Capítulo deverá constar o nome genérico do edulcorante, ou edulcorantes, quando houver associação, sua classe e quantidade ou peso por unidade. § 3º É livre a comercialização, em todo o território nacional, das bebidas dietéticas e de baixa caloria, observadas as disposições deste Capítulo.	(Art. 7º da Lei nº 8.918, de 2004.)
Art. 194. É facultado o uso da denominação "conhaque", seguida da especificação das ervas aromáticas ou dos outros componentes empregados como substância principal do produto destilado alcoólico que, na sua elaboração, não aproveite como matéria-prima o destilado ou aguardente	(Art. 8º da Lei nº 8.918, de 2004.)

vínicos.	
Art. 195. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata este Capítulo.	(Art. 11 da Lei nº 8.918, de 2004. O art. 12 foi vetado e o art. 13 exauriu-se.)
SEÇÃO II Da Propaganda de Bebidas Alcoólicas	
Art. 196. A propaganda de bebidas alcoólicas está sujeita às restrições e condições estabelecidas nesta Seção, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. *Parágrafo único.* Para efeitos de propaganda, consideram-se bebidas alcoólicas os líquidos potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay-Lussac.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação da redação do caput que foi desmembrado, a parte de produtos fumígeros, medicamentos e terapias, prevista na redação original, está consolidada no Art. 267)
Art. 197. Só será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas. § 1º A propaganda de que trata o *caput* não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas. § 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: “Evite o consumo excessivo de álcool”.	(Art. 4º da Lei nº 9.294, de 1996.)
§3º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios das bebidas alcoólicas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa	(art. 3º, §2º da Lei 9.294, de 1996)
§4º Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixada advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.	(art. 4°A, da Lei 9294, de 1996)

Art. 198. As chamadas e caracterizações de patrocínio de bebidas alcoólicas, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo. *§1°* O disposto no *caput* aplica-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares. §2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 3° do art. 197.	(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)
Art. 199. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular propaganda de bebida alcoólica.	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
CAPÍTULO VI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS FUMÍGENOS SEÇÃO I Disposições Gerais	
Art. 200. O uso e a propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação.)
SEÇÃO II Do Uso	
Art. 201. É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente. § 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais, os postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema. § 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e nos veículos de transporte coletivo.	(Art. 2º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
SEÇÃO III Da Propaganda	
Art. 202. A propaganda comercial dos produtos de que trata o art. 201 só poderá ser efetuada por meio de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.	(Art. 3º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios: I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas; II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou que produzam qualquer efeito similar; III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes; IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo; VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes. § 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente de forma simultânea ou rotativa. § 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no *caput* conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem. § 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, devendo, nessa última hipótese, variar no máximo a cada cinco meses, e serão inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, das carteiras ou dos pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor. § 5º A advertência a que se refere o § 2º, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo a cada cinco meses.	Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 203**.** Quanto aos produtos referidos no art. 201, são proibidos: I - a venda por via postal; II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde; III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local	(Art. 3º-A da Lei nº 9.294, de 1996. O § 1º original exauriu-se.)

público; V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; VII - a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País, em qualquer horário; VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da administração pública; IX - a venda a menores de dezoito anos. *Parágrafo único*. É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 205, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.	
Art. 204. Só será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Anvisa, na forma do regulamento.	(Art. 3º-B da Lei nº 9.294, de 1996.)
Art. 205. A transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro, patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo. § 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção. § 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo, com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação “O Ministério da Saúde adverte”: I - “fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca”; II - “fumar causa câncer de pulmão”; III - “fumar causa infarto do coração”; IV - “fumar na gravidez prejudica o bebê”;	(Art. 3º-C da Lei nº 9.294, de 1996.)

V - “em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma”; VI - “crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando”; VII - “a nicotina é droga e causa dependência”; VIII - “fumar causa impotência sexual”. § 3º Consideram-se, para os efeitos deste artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.	
Art. 206. As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados no art. 201, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo. § 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares. § 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberadas da exigência do § 2º do art. 202.	(Art. 5º da Lei nº 9.294, de 1996.)
Art. 207. É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata este Capítulo.	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
CAPÍTULO VII DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS, PERFUMES, SANEANTES, PRODUTOS DESTINADOS À CORREÇÃO ESTÉTICA E PRODUTOS DIETÉTICOS SEÇÃO I Disposições Gerais	
Art. 208. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por este Capítulo os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos definidos no Seção XII deste Capítulo, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.	(Art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 209. O disposto neste Capítulo não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nele enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.	(Art. 84 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 210. Aos produtos mencionados no art. 282, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições deste Capítulo.	(Art. 85 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 211. Excluem-se do regime deste Capítulo, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nele estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.	(Art. 86 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 87 exauriu-se.)
Art. 212. Só poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 208 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde, cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades da Federação em que se localizem.	(Art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 213. Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.	(Art. 4º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 214. Os produtos de que trata este Capítulo não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. § 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro conforme a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior. § 2º Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica. § 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou da designação do produto, no prazo de noventa dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro. § 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos que contenham uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.	(Art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 215. A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.	(Art. 6º da Lei nº 6.360, de 1976.)

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.	
Art. 216. Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata este Capítulo que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.	(Art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 217. Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por este Capítulo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.	(Art. 8º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 218. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por este Capítulo 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. *Parágrafo único.* Para fins do controle sanitário previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos no *caput*, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata este Capítulo.	(Art. 9º da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 219. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata este Capítulo para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. *Parágrafo único.* Compreendem-se nas exigências de que trata o *caput* as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.	(Art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 220. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, só serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde. § 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos. § 2º Os produtos importados cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.	(Art. 11 da Lei nº 6.360, de 1976.)

SEÇÃO II Das Definições	
Art. 221. Para os efeitos do disposto neste Capítulo, além das definições estabelecidas nos incisos I, III, VII, XIII, XVI e XVII do art. 296, considera-se:	(Caput do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976. Os incisos foram colocados em ordem alfabética)
I - biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou de sua excreção na urina;	(Inciso XXV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
II - bioequivalência: demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental;	(Inciso XXIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
III - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo e que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;	(Inciso XV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
IV – corante: substância adicional a medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;	(Inciso VI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
V - cosmético: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;	(Inciso V do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VI - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;	(Inciso XVIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
VII - Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;	(Inciso XIX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinados a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Título;	(Inciso IX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
IX - fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo;	(Inciso XI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
X - lote ou partida: quantidade de medicamento ou produto abrangido por este Capítulo, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;	(Inciso XIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XI - matéria-prima: substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece inalterada quanto a passível de sofrer modificações;	(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XII - medicamento de referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;	(Inciso XII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIII - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;	(Inciso XXI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIV - medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;	(Inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XV - número do lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por este Capítulo que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;	(Inciso XIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVI - nutrimento: substância de valor nutricional constituinte dos alimentos, que inclui proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;	(Inciso II do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XVII - perfume: produto de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas	(Inciso IV do art. 3º da Lei nº

que, em concentrações e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, os preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;	6.360, de 1976.)
XVIII - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;	(Inciso I do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XIX - produto farmacêutico intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;	(Inciso XXIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XX - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;	(Inciso III do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXI - produto semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;	(Inciso XVI do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXII - pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;	(Inciso XVII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXIII - registro: inscrição, em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata este Capítulo, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;	(Inciso X do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXIV - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou por decalco, aplicados diretamente sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, envoltório, cartucho ou qualquer outro protetor de embalagem;	(Inciso VIII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)
XXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de domicílios, de ambientes coletivos e/ou públicos e de lugares de uso comum, e ao tratamento da água, compreendendo: a) inseticida: destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; b) raticida: destinado ao combate de ratos, camundongos e outros roedores em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;	(Inciso VII do art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976.)

c) desinfetante: destinado a destruir microorganismos, indiscriminada ou seletivamente, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes; d) detergente: destinado à dissolução de gorduras, à higiene de recipientes e vasilhas e a aplicações de uso doméstico;	
SEÇÃO III Do Registro Subseção I Disposições Gerais	
Art. 222. Nenhum dos produtos de que trata este Capítulo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde. § 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. § 2º Excetua-se do disposto no § 1º a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de dois anos. § 3º O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância do disposto neste Capítulo ou em seus regulamentos. § 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro só produzirão efeitos a partir da data da publicação no *Diário Oficial da União*. § 5º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do qüinqüênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela. § 6º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 5º. § 7º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade. § 8º Constará, obrigatoriamente, do registro de que trata este artigo a composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e as respectivas dosagens.	(Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Considera que o § 5º perdeu eficácia, em virtude da revogação do art. 82, pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 223. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto depende de	(Art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976.)

autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.	
Art. 224. Ficam excluídos das exigências previstas neste Capítulo os nomes ou as designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente a 27 de dezembro de 1976.	(Art. 14 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação para incluir data a partir da vigência da Lei nº 6.360/76, que está sendo revogada e que entrou em vigor 95 dias após sua publicação, em 24/09/1976)
Art. 225. O registro dos produtos de que trata este Capítulo será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.	(Art. 15 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 226. O registro dos produtos de que trata este Capítulo poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa, visando à desburocratização e à agilidade nos procedimentos, desde que isso não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. § 1º A Anvisa poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. § 2º A regulamentação a que se refere o *caput* atinge inclusive a isenção de registro.	(Art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. Foi consolidado, também, como art.98, pois se refere aos produtos de que trata este Capítulo e a alimentos. O § 3º, acrescentado ao art. 41 pela mesma Medida Provisória, refere-se a alimentos e foi consolidado como art. 144, com adaptação da redação.)
Art. 227. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Anvisa.	(Art. 41-A da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Subseção II Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	

Art. 228. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: I - que o produto obedeça ao disposto no art. 214 e seus parágrafos; II - que o produto, mediante comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação da segurança e da eficácia necessárias; IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem; VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; d) o número potencial de pacientes a serem tratados; e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. *Parágrafo único*. A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.	(Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 229. O registro dos produtos de que trata esta Seção será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.	(Art. 17 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 230. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos neste Capítulo e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem. § 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput*, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional e aprovada em ato próprio da Anvisa. § 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação reconhecidas no âmbito nacional.	(Art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976,alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 231. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos quando efetuada modificação não autorizada em sua composição, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade. *Parágrafo único*. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, a posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto em regulamento.	(Art. 19 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)
Art. 232. Só será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação quando: I - tiver em sua composição substância nova; II - tiver em sua composição substância conhecida à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica; III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico. *Parágrafo único.* Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.	(Art. 20 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 233. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas neste Capítulo. § 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País serão considerados registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até	(Art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976.)

então não ocorrer o indeferimento. § 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. § 3º O registro concedido nas condições dos §§ 1º e 2º perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. § 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. § 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul (Mercosul), para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado.	
Art. 234. As drogas, os medicamentos e os insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos neste Capítulo e no seu regulamento, as suas embalagens e a sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.	(Art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 23 foi revogado.)
Art. 235. Estão isentos de registro os medicamentos novos destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. *Parágrafo único.* A isenção prevista no *caput* só será válida pelo prazo de até três anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.	(Art. 24 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção III Do Registro de Correlatos	
Art. 236. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, só poderão ser fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.	(Caput do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)

§ 1º É obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis fabricadas no País ou que venham a ser comercializadas no mercado nacional.	(Art. 1º da Lei nº 9.273, de 1996.)
§ 2º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos deste Capítulo e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.	(§ 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)
§ 3º O regulamento deste Capítulo prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.	(§ 2º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção IV Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Assemelhados	
Art. 237. Só serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.	(Art. 26 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 238. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e dos demais de finalidade congênere dependerá da satisfação das seguintes exigências: I - o produto enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no *Diário Oficial da União*, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação; II - não se enquadrando na relação referida no inciso I, o produto ter reconhecida a inocuidade da respectiva fórmula em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde. *Parágrafo único.* A relação de substâncias a que se refere o inciso I poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde ou para inclusão de outras que venham a ser aprovadas.	(Art. 27 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 239. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e outros de finalidades idênticas que contenham substâncias medicamentosas, mesmo em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos arts. 228, 229, 230, 231, 232 e 233 e do regulamento deste Capítulo.	(Art. 28 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 240. Só será registrado produto referido no art. 237 que contenha em sua composição matéria-	(Art. 29 da Lei nº 6.360, de

prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no *Diário Oficial da União*, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e nas embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado. *Parágrafo único*. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no art. 237 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.	1976.)
Art. 241. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas composições, desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.	(Art. 30 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 242. As alterações de composição serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.	(Art. 31 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 243. O Ministério da Saúde fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, inclusive seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os arts. 240 parágrafo único, e 241. § 1º Será excluído da relação a que se refere o *caput* todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial. § 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes em regulamento.	(Art. 32 da Lei nº 6360, de 1976.)
Subseção V Do Registro dos Saneantes Domissanitários	
Art. 244. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e dos detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.	(Art. 33 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 245. Só serão registrados os inseticidas: I - que possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos; II - que não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas; III - que não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas; IV - que sejam apresentados segundo as formas previstas no regulamento deste Capítulo; V - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os	(Arts. 34 e 35 da Lei nº 6.360, de 1976.)

índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde; VI - cuja composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde. *Parágrafo único*. O regulamento deste Capítulo fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.	
Art. 246. Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das suas fórmulas serão consideradas: I - solventes e diluentes, quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas; II - propelentes, quando forem os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.	(Art. 36 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 247. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no *Diário Oficial da União* a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.	(Art. 37 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 248. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.	(Art. 38 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 249. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos nos incisos IV, V e VI e no parágrafo único do art. 245 quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.	(Art. 39 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 250. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destinem: I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos; II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.	(Art. 40 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 251. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação. *Parágrafo único.* As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.	(Art. 41 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 252. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto neste Capítulo, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.	(Art. 42 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 253. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto em regulamento e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 43 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de

	redação.)
Art. 254. Para os fins deste Capítulo, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.	(Art. 44 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 255. A venda dos raticidas e a sua entrega ao consumo ficarão restritas aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativos das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta o fornecimento e o controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.	(Art. 45 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Subseção VI Do Registro dos Produtos Dietéticos	
Art. 256. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que, não enquadrados nas disposições do Capítulo III deste Título e nos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem: I - a suprir necessidades dietéticas especiais; II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos; III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.	(Art. 46 da Lei nº 6.360, de 1976, com adequação de redação.)
Art. 257. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por: I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características; II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles; III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais; IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição; V - complementos alimentares que contenham vitaminas, minerais ou outros nutrimentos; VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.	(Art. 47 da Lei nº 6.360, de 1976.)

Art. 258. Os produtos dietéticos de que trata este Capítulo poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.	(Art. 48 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 259. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos que justifique sua indicação em dietas especiais deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde. § 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde. § 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.	(Art. 49 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO IV Da Autorização de Funcionamento das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos	
Art. 260. O funcionamento das empresas de que trata este Capítulo dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério. *Parágrafo único.* A autorização de que trata o *caput* será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.	(Art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 261. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata este Capítulo dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade. *Parágrafo único.* Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.	(Art. 51 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 262. Legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, observados os seguintes preceitos: I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade	(Art. 52 da Lei nº 6.360, de 1976.)

diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento de materiais, substâncias e produtos acabados; II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes; III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios, e fiscalização da respectiva observância.	
SEÇÃO V Da Responsabilidade Técnica	
Art. 263. As empresas que exerçam as atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	(Art. 53 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 264. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde para fins de registro do produto e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.	(Art. 54 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 265. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.	(Art. 55 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 266. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância deste Capítulo e de seus regulamentos e demais normas complementares.	(Art. 56 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VI Da Rotulagem e da Publicidade	
Art. 267. A propaganda de medicamentos e de terapias estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas neste Capítulo, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.	(Art. 1º da Lei nº 9.294, de 1996, com adaptação, a parte referente a bebidas alcoólicas foi consolidada no Art. 196 e o que se refere a defensivos agrícolas não foi consolidado pois está mantido o Art.8º da

	Lei 9.294, de 1996.)
Art. 268. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata este Capítulo. § 1º Além do nome comercial ou de marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput*, nas embalagens e nos materiais promocionais, a DCB ou, quando for o caso, a DCI, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e dos caracteres do nome comercial ou de marca.	(Art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 2º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de sessenta e cinco anos de idade.	(Art. 1º da Lei nº 8.926, de 1994.)
Art. 269. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde. § 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória. § 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.	(Art. 6º da Lei nº 9.294, de 1996.)
§ 3º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.	(Acrescentado como § 4º pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O § 3º original foi considerado exaurido.)
§ 4º Toda propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência de que, se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.	(Art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
§ 5º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda de medicamentos e de terapias.	
Art. 270. A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene será objeto de normas específicas a serem	(§ 2º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976. O caput e o § 1º

dispostas em regulamento.	foram implicitamente revogados pelo art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 271. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata este Capítulo designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que ele realmente possua.	(Art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VII Das Embalagens	
Art. 272. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde. § 1º Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto. § 2º Não será autorizado o emprego de embalagem capaz de causar, direta ou indiretamente, efeitos nocivos à saúde, quando destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico. § 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.	(Art. 60 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 273. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e só poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.	(Art. 83 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO VIII Das Condições de Transporte	
Art. 274. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite	(Art. 61 da Lei nº 6.360, de 1976.)

acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto. *Parágrafo único.* Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, produtos de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.	
SEÇÃO IX Da Alteração, da Adulteração, da Fraude e da Falsificação de Produtos	
Art. 275. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga ou o insumo farmacêutico: I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine; II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro; III - cujo volume não corresponda à quantidade aprovada; IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde. *Parágrafo único.* Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou por causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.	(Art. 62 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 276. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade; II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos neste Capítulo e em regulamento, ou as especificações contidas no registro; III - tiver modificadas a natureza, a composição, as propriedades ou as características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou de componentes. *Parágrafo único.* Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima	(Art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976.)

ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, à manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, dos cosméticos, dos perfumes e de similares.	
Art. 277. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, produtos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.	(Art. 64 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 278. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.	(Art. 65 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 279. A inobservância dos preceitos deste Capítulo, de seu regulamento e das normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando o infrator sujeito ao processo e às penalidades previstos no Título I do Livro III, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. *Parágrafo único.* O processo a que se refere o *caput* poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.	(Art. 66 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO X Da Fiscalização	
Art. 280. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata este Capítulo, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos. *Parágrafo único.* Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e a etiquetagem.	(Art. 68 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 281. A ação fiscalizadora é da competência: I - do órgão federal de saúde: a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade da Federação, 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 colheita de amostras para análise de controle prévia e fiscal; II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal: a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição	(Art. 69 da Lei nº 6.360, de 1976.)

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. 282. A ação de vigilância sanitária efetuar-se-á permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.	(Art. 70 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 283. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento deste Capítulo.	(Art. 71 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 284. A apuração das infrações, nos termos deste Capítulo, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento. § 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no *Diário Oficial da União*. § 2º Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos e os tornem ineficazes ou nocivos à saúde.	(Art. 72 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 285. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 73 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 286. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime deste Título, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.	(Art. 74 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO XI Do Controle de Qualidade dos Medicamentos	
Art. 287. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia	(Art. 75 da Lei nº 6.360, de 1976.)

e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção. *Parágrafo único.* As normas a que se refere o *caput* determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.	
Art. 288. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.	(Art. 76 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 289. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos: I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado; II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.	(Art. 77 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 290. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários. *Parágrafo único.* É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos no *caput* em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.	(Art. 78 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Art. 291. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente. *Parágrafo único.* As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.	(Art. 79 da Lei nº 6.360, de 1976.)
SEÇÃO XII Do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos Seção I	

Disposições Gerais	
Art. 292. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Seção.	(Art. 1º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 293. As disposições deste Seção abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.	(Art. 2º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 294. Aplica-se o disposto nesta Seção às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.	(Art. 3º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 295. O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Seção. § 1º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios. § 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, nos de comércio fixo.	(Art. 5º da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 3º Os preservativos masculinos de látex de borracha podem ser comercializados em qualquer estabelecimento comercial, independentemente da finalidade constante do contrato social e das atividades deferidas no alvará de funcionamento.	(Art. 1º da Lei nº 10.449, de 2002)
§ 4º Os preservativos a que se refere o parágrafo anterior devem atender às exigências das normas técnicas específicas, estar em embalagens aprovadas pelos órgãos reguladores e ser exibidos em local visível de modo a que as condições ambientais não afetem a sua integridade.	(Art. 2º da Lei nº 10.449, de 2002)
Subseção II Das Definições	
Art. 296. Para os efeitos desta Seção, são adotados os seguintes conceitos:	(Caput do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973. Os incisos foram reordenados em ordem alfabética)

I - análise fiscal: aquela que é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;	(Inciso VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
II - armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;	(Inciso XIX o art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
III - correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; e, ainda, os cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;	(Inciso IV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;	(Inciso XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
V - dispensário de medicamentos: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;	(Inciso XIV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VI - distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VII - droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;	(Inciso I do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
VIII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;	(Inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
IX - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Seção, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;	(Inciso VIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
X - ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;	(Inciso XII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso IX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de	(Inciso X do art. 4º da Lei nº

drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra unidade equivalente de assistência médica;	5.991, de 1973.)
XIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;	(Inciso III do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIV - laboratório oficial: o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por meio de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;	(Inciso VI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XV - loja de conveniência e *drugstore*: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, entre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;	(Inciso XX do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;	(Inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVII - órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;	(Inciso V do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XVIII - posto de medicamentos e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;	(Inciso XIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XIX - produto dietético: produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;	(Inciso XVII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
XX - supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.	(Inciso XVIII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção III Da Dispensação	
Art. 297. A dispensação de medicamentos é privativa de: I - farmácia; II - drogaria; III - posto de medicamentos e unidade volante;	(Art. 6º da Lei nº 5.991, de 1973.)

IV - dispensário de medicamentos. *Parágrafo único.* Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.	
Art. 298. A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.	(Art. 7º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 299. Só poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.	(Art. 8º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção IV Da Farmácia Homeopática	
Art. 300. O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Seção, atendidas as suas peculiaridades.	(Art.9º da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 301. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática. *Parágrafo único.* A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.	(Art. 10 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 302. A Anvisa baixará instruções sobre receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.	(Art. 11 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 303. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não-homeopáticos apresentados em suas embalagens originais.	(Art. 12 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 304. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.	(Art. 13 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 305. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.	(Art. 14 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção V Da Assistência e da Responsabilidade Técnicas	
Art. 306. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF), na forma da lei. § 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do	(Art. 15 da Lei nº 5.991, de 1973.)

estabelecimento. § 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular. § 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no CRF, na forma da lei.	
§ 4º Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto neste artigo.	(Art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 307. A responsabilidade técnica pelo estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável. § 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou pela alteração da declaração de firma individual, do contrato social ou dos estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento. § 2º A responsabilidade referida no § 1º subsistirá pelo prazo de um ano, a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.	(Art. 16 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 308. Só será permitido o funcionamento de farmácia ou drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.	(Art. 17 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 309. É facultado à farmácia ou à drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica. § 1º Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes. § 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.	(Art. 18 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 310. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.	(Art. 19 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 311. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.	(Art. 20 da Lei nº 5.991, de 1973.)

Subseção VI Do Licenciamento	
Art. 312. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos apenas por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Seção.	(Art. 21 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 313. O pedido da licença será instruído com: I - prova de constituição da empresa; II - prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso; III - prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo CRF.	(Art. 22 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 314. São condições para a licença: I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário; II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas; III - assistência de técnico responsável, de que trata o art. 306, ressalvadas as exceções previstas nesta Seção. *Parágrafo único*. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural.	(Art. 23 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 315. A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Seção e na legislação supletiva.	(Art. 24 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 316. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos. *Parágrafo único*. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.	(Art. 25 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 317. A revalidação só será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, mediante inspeção.	(Art. 26 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 318. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperão o prazo de validade da licença, sendo, porém, obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para	(Art. 27 da Lei nº 5.991, de 1973.)

averbação.	
Art. 319. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.	(Art. 28 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 320. O posto de medicamentos terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.	(Art. 29 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 321. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pela Anvisa. § 1º A dispensação será realizada em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos. § 2º A licença de que trata o *caput* será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.	(Art. 30 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 322. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará à Anvisa, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e das baixas concedidas às empresas e aos estabelecimentos de que trata o art. 312.	(Art. 31 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 323. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário.	(Art. 32 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 324. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.	(Art. 33 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 325. As farmácias e drogarias poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão consideradas como autônomas.	(Art. 34 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção VII Do Receituário	
Art. 326. Só será aviada a receita: I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;	(Art. 3º da Lei nº 9.965, de 2000.)

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;	
III - que contiver a data e a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo conselho profissional.	(Caput do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e dos demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.	(Parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.)
§ 2º A dispensação e a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrado no respectivo conselho profissional.	(Art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)
§ 3º A receita de que trata o § 2º deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e do endereço do paciente e do código da doença na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.	(Parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.965, de 2000.)
§4º A inobservância do disposto nos §§ 2º e 3º configura infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos no Título I do Livro III desta Lei, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais. § 5º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância do disposto nos §§ 2º, 3º e 4º.	
Art. 327. A receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deverá ser registrada em livro de receituário. § 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. § 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.	(Art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973, com a redação dada pela Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009)
Art. 328. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro das receitas de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.	(Art. 37 da Lei nº 5.991, de 1973, com adequação de

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o *caput* será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados e as normas editadas pela Anvisa.	redação.)
Art. 329. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, com o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no CRF. *Parágrafo único.* Além dos rótulos a que se refere o *caput*, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso externo", "Uso interno", "Agite quando usar", "Uso veterinário" e "Veneno".	(Art. 38 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 330. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, o número de ordem do registro de receitas e os nomes do paciente e do profissional que a prescreveu. *Parágrafo único.* O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas, bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivamento, quando for o caso.	(Art. 39 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 331. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, só poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.	(Art. 40 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 332. Quando a dose do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.	(Art. 41 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 333. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.	(Art. 42 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 334. O registro das receitas e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.	(Art. 43 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Subseção VIII Da Fiscalização	
Art. 335. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Seção, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.	(Art. 44 da Lei nº 5.991, de 1973.)

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 293 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais. § 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Seção e nas demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.	
Art. 336. A fiscalização sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Territórios, por meio dos seus órgãos competentes, nos estabelecimentos que os comerciem.	(Art. 45 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 337. No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas. *Parágrafo único*. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Título I do Livro III.	(Art. 46 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 338. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste Seção, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário. § 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa e pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificados no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição. § 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível. § 3º Para análise fiscal, serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na	(Art. 47 da Lei nº 5.991, de 1973.)

ausência desses ou em caso de recusa em assinar, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido. § 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e aos exames. § 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante, com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra. § 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames. § 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º, a análise deverá ser feita de imediato. § 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.	
Art. 339. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo. § 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado. § 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo. § 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova. § 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de ele não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação. § 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Título I do Livro III.	(Art. 48 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 340. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo	(Art. 49 da Lei nº 5.991, de

condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor do produto. § 1º A perícia de contraprova será iniciada em até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior. § 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder. § 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos. § 4º Na hipótese do § 3º, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória. § 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova. § 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos. § 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, e remeterão sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.	1973.)
Art. 341. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto da fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Título I do Livro III.	(Art. 50 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 342. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, que determinará a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle. § 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova. § 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.	(Art. 51 da Lei nº 5.991, de 1973.)

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.	
Art. 343. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao CRF da jurisdição.	(Art. 52 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 344. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista, de qualquer categoria, de empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou que lhes preste serviço.	(Art. 53 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 345. A Anvisa baixará normas sobre: I - a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente; II - os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local; III - os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.	(Art. 54 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 346. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou para outro fim diverso do licenciamento.	(Art. 55 da Lei nº 5.991, de 1973.)
Art. 347. As farmácias e drogarias são obrigadas a manter plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.	(Art. 56 da Lei nº 5.991, de 1973. Os arts. 57 e 58 exauriram-se.)
SEÇÃO XIII Do Medicamento Genérico	
Art. 348. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará: I - os critérios e as condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos; II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral; III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade; IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.	(Art. 2º da Lei nº 9.787, de 1999, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 349. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições	(Art. 3º da Lei nº 9.787, de

médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI). § 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente e segundo a DCB ou, na sua falta, a DCI, com os respectivos nomes comerciais e empresas fabricantes. § 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput*, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço. § 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidos, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade. § 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.	1999.)
Art. 350. É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos de que trata esta Seção, com vistas a estimular sua adoção e seu uso no País. *Parágrafo único.* O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.	(Art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999.)
Art. 351. O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos. *Parágrafo único.* Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.	(Art. 5º da Lei nº 9.787, de 1999. O art. 6º exauriu-se.)
SEÇÃO XIV Do Controle do Uso da Talidomida	
Art. 352. O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente: I - prescrição em formulário especial e numerado; II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária	(Art. 1º da Lei nº 10.651, de 2003.)

correspondente; III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicite a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso; IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.	
Art. 353. A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.	(Art. 2º da Lei nº 10.651, de 2003.)
Art. 354. Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer: I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante; II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.	(Art. 3º da Lei nº 10.651, de 2003.)
Art. 355. Cabe ao poder público: I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor; II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.	(Art. 4º da Lei nº 10.651, de 2003.)
SEÇÃO XV Do Rastreamento da Produção e do Consumo de Medicamentos	
Art. 356 É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.	(Art. 1º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)

Art. 357 Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.	(Art. 2º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)
Art. 358 O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. § 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos: I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes); II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos); III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos); IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade); V – unidades de transporte/logísticas; VI – consumidor/paciente; VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos); VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores). § 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.	(Art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)

Art. 359 O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 358 desta Lei.	(Art. 4º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)
Art. 360 O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 358 desta Lei feita da seguinte forma: I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º; II – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º; III – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.	(Art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)
Art. 361 O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.	(Art. 6º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009)
TÍTULO XI DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS	
Art. 362. Este Título dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, vedada a compra, a venda ou qualquer outro tipo de comercialização de sangue, dos seus componentes ou de hemoderivados, em todo o território nacional, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nos Capítulos I e II deste Título.	(Art. 1º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos	(Parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)

pela legislação competente, realizados para a seleção de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.	
Art. 363. Para efeitos do disposto nos Capítulos I e II deste Título, entende-se por sangue, seus componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos: I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação; II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico; III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.	(Art. 2º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Parágrafo único. Integram o conjunto referido no *caput* os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.	(Art. 4º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 364. São atividades hemoterápicas, para os fins do disposto nos Capítulos I e II deste Título, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo: I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa; II - orientação, supervisão e indicação da transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados; III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde; IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos; V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas; VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis; VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua	(Art. 3º da Lei nº 10.205, de 2001.)

reabilitação ou promovam os suportes clínico, terapêutico e laboratorial necessários ao seu bem-estar físico e emocional. § 1º A hemoterapia é uma especialidade médica estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, e integra, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde. § 2º Os órgãos e as entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.	
Art. 365. O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as normas técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições dos Capítulos I e II deste Título.	(Art. 5º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 366. Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das normas técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.	(Art. 6º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 367. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos credenciados pelo Ministério da Saúde.	(Art. 7º da Lei nº 10.205, de 2001.)
CAPÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS SEÇÃO I Do Ordenamento Institucional	
Art. 368. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados (Sinasan), composto por: I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados;	(Art. 8º da Lei nº 10.205, de 2001.)

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de doenças. § 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União. § 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sinasan.	
Art. 369. São órgãos de apoio do Sinasan: I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica que visem ao controle da qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia; II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas; III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à Política de que trata este Capítulo.	(Art. 9º da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 370. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do SUS. *Parágrafo único*. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.	(Art. 10 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 371. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de serviços de hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde. § 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e as normas técnicas pertinentes, observadas as disposições dos Capítulos I e II deste Título. § 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.	(Art. 11 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 372. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento	(Art. 12 da Lei nº 10.205, de

institucional, à modernização administrativa, à capacitação gerencial e à consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o Sinasan.	2001.)
Art. 367. Cada unidade da Federação implantará, obrigatoriamente, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e as diretrizes especificados na Seção II deste Capítulo.	(Art. 13 da Lei nº 10.205, de 2001.)
SEÇÃO II Dos Princípios e das Diretrizes	
Art. 374. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes: I - universalização do atendimento à população; II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social; III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue; IV - proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão do sangue, dos componentes e de hemoderivados; V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento dos Capítulos I e II deste Título e das normas técnicas do Ministério da Saúde; VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados; VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no período pré e pós-transfusional imediatos; VIII - direito à informação sobre a origem e a procedência do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes; IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados; X - obrigatoriedade de que todos os materiais ou as substâncias que entrem em contato com o	(Art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.)

sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis; XI - segurança na estocagem e no transporte do sangue, dos componentes e dos hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo Sinasan; XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, caso em que a sua execução fica subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo Sinasan. § 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do Sinasan para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País. § 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao Sinasan deverão transferir para os centros de produção de hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma. § 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, o material poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o princípio da não-comercialização.	
SEÇÃO III Do Campo de Atuação	
Art. 375. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará: I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue; II - recrutamento e triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados; III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados; IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e as substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, os seus componentes e os hemoderivados ser esterilizados ou incinerados após seu uso;	(Art. 15 da Lei nº 10.205, de 2001.)

V - fiscalização da utilização ou estocagem de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica; VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia; VII - orientação e apoio nos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados; VIII - participação na formação e no aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia e hematologia; IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em hemoterapia e hematologia; X - implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas; XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em hemoterapia e em hematologia, e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.	
SEÇÃOIV Da Direção e da Gestão	
Art. 376. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do Sinasan, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que deverá: I - coordenar as ações do Sinasan; II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, aos seus componentes e aos hemoderivados para sua obtenção, seu controle, seu processamento e sua utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica; III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sinasan, obedecidas as normas técnicas; IV - integrar-se aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e aos laboratórios oficiais para assegurar a qualidade do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados e dos respectivos insumos básicos; V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do Sinasan;	(Art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001.)

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional dos órgãos que compõem o Sinasan; VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, ao controle, ao processamento, à estocagem, à distribuição, à transfusão e ao descarte de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica; VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 374 e no parágrafo único do art. 381; IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com o sangue, os seus componentes e os hemoderivados, com reagentes e insumos para diagnóstico e com as áreas de hemoterapia e hematologia; X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o Sinasan, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 375; XI - estabelecer critérios de articulação do Sinasan com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica; XII - avaliar a necessidade nacional de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados de uso terapêutico, bem como de produtos de uso laboratorial, e propor investimentos para a sua obtenção e produção; XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, dos seus componentes e de hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública; XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive com os centros de produção de hemoderivados; XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução; XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados; XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em hemoterapia e hematologia; XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas,	

assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.	
Art. 377. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações do Sinasan no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.	(Art. 17 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 378. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) atuará na definição da política do Sinasan e acompanhará o cumprimento das disposições constantes nos Capítulos I e II deste Título.	(Art. 18 da Lei nº 10.205, de 2001. O art.19 foi vetado.)
SEÇÃO V Disposições Gerais	
Art. 379. O Sinasan promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, seus componentes e hemoderivados. *Parágrafo único*. A implantação do Sinasan será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.	(Art. 20 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 380. Os centros de produção de derivados do plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.	(Art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 381. A distribuição e a produção de hemoderivados produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde. *Parágrafo único*. O Sinasan coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País e estabelecerá regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.	(Art. 22 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 382. A aférese não-terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.	(Art. 23 da Lei nº 10.205, de 2001.)
Art. 383. O processamento do sangue, dos seus componentes e dos hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.	(Art. 24 da Lei nº 10.205, de 2001. O art. 25 exauriu-se.)
Art. 384. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sinasan, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução do disposto nos Capítulos I e II deste Título.	(Art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001.)

CAPÍTULO III DA EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	
Art. 385. Fica o Poder Executivo autorizado a criar a empresa pública, na forma definida no inciso II do art. 5º do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 5º do Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, sob a forma de sociedade limitada, denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, vinculada ao Ministério da Saúde. § 1º A função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. § 2º A Hemobrás terá sede e foro no Distrito Federal e prazo de duração indeterminado.	(Art. 1º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art.386. A Hemobrás terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS, a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, permitido seu ressarcimento pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 362. § 1º Observada a prioridade a que se refere o *caput*, a Hemobrás poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato. § 2º A Hemobrás sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e às obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.	(Art. 2º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 387. Para a realização de sua finalidade, compete à Hemobrás, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde: I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento; II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela; III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados; IV - distribuir hemoderivados; V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras; VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, inclusive reagentes, na área de hemoterapia; VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas e dos processos, serviços e produtos; VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos	(Art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004.)

biotecnológicos na área de hemoterapia; IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados; X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.	
Art. 388. A União integralizará no mínimo cinqüenta e um por cento do capital social da Hemobrás, podendo o restante ser integralizado por Estados da Federação ou entidades da administração indireta federal ou estadual. § 1º A integralização poderá se dar por meio de incorporação de bens móveis ou imóveis. § 2º O aumento do capital social não poderá importar em redução da participação da União definida no *caput*.	(Art. 4º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 389. Ato do Poder Executivo aprovará o estatuto da Hemobrás.	(Art. 5º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 390. Constituem recursos da Hemobrás: I - receitas decorrentes de: a) serviço de fracionamento de plasma para a produção de hemoderivados e demais serviços compatíveis com as suas finalidades; b) serviços de controle de qualidade; c) repasse de tecnologias desenvolvidas; d) fundos de pesquisa ou fomento; II - dotações orçamentárias e créditos que lhe forem destinados; III – produto de operações de crédito, juros e venda de bens patrimoniais ou de materiais inservíveis; IV – doações a ela feitas; V – rendas provenientes de outras fontes. *Parágrafo único*. É vedada a participação da Hemobrás em empresas que prestem quaisquer dos serviços relacionados no art. 387 ou que tenham interesse, direto ou indireto, nos serviços dessas empresas.	(Art. 6º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 391. A contratação de obras, serviços, compras e alienações será precedida de procedimento licitatório, na forma da legislação em vigor, garantidos os instrumentos ágeis indispensáveis ao exercício da atividade econômica, observados os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, isonomia, bem como da vinculação ao instrumento convocatório,	(Art. 7º da Lei nº 10.972, de 2004.)

da economicidade, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.	
Art. 392. O regime de pessoal será o da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, condicionada a contratação à prévia aprovação em concurso público.	(Art. 8º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 393. A Hemobrás será dirigida por uma Diretoria Executiva, composta de três membros. § 1º Os diretores são responsáveis pelos atos praticados em desconformidade com a lei, com o estatuto da empresa ou com as diretrizes institucionais emanadas do Conselho de Administração. § 2º Dois membros da Diretoria Executiva serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários. § 3º Os diretores da Hemobrás serão nomeados pelo Presidente da República, para mandato de quatro anos, permitida uma recondução.	(Art. 9º da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 394. A Hemobrás contará com uma Procuradoria Jurídica e um Conselho de Administração. § 1º O Conselho de Administração terá onze membros, assim distribuídos: I – seis representantes da administração pública federal; II – um representante da entidade responsável pelo Sinasan; III – um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass; IV – um representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; V – um representante do segmento dos usuários do Conselho Nacional de Saúde - CNS; VI – um representante dos sócios minoritários. § 2º O Conselho de Administração reunir-se-á ordinariamente duas vezes ao ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente ou por dois terços dos seus membros. § 3º As decisões do Conselho de Administração serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente voto de qualidade, em caso de empate. § 4º O *quorum* de deliberação é o de maioria absoluta dos membros. § 5º Os representantes definidos no inciso I do § 1º serão indicados pela União, nos termos do estatuto, e designados pelo Presidente da República. § 6º Os representantes definidos nos incisos II a V do § 1º serão indicados pelos segmentos representados e designados pelo Presidente da República.	(Art. 10 da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 395. O Conselho Fiscal será constituído de três membros, e respectivos suplentes, para mandato de quatro anos, permitidas reconduções. § 1º O Conselho Fiscal deve se reunir ordinariamente duas vezes ao ano para apreciar e emitir	(Art. 11 da Lei nº 10.972, de 2004.)

parecer sobre as demonstrações contábeis, e sempre que for convocado pelo Conselho de Administração. § 2º As decisões do Conselho Fiscal serão tomadas por maioria simples, cabendo ao presidente o voto de qualidade, em caso de empate. § 3º As reuniões do Conselho Fiscal só terão caráter deliberativo se contarem com a presença do presidente e de pelo menos um membro. § 4º Dois membros do Conselho Fiscal serão indicados pela União e um pelos sócios minoritários, e todos serão designados pelo Presidente da República.	
Art. 396. São hipóteses de perda de mandato de diretor ou de membro do Conselho de Administração ou do Conselho Fiscal: I - descumprimento das diretrizes institucionais do Conselho de Administração ou das metas de desempenho operacional, gerencial e financeiro definidas pelo Ministério da Saúde; II - insuficiência de desempenho; III - enquadramento em qualquer das hipóteses do art. 482 da CLT, bem como violação, no exercício de suas funções, das leis vigentes ou dos princípios da administração pública. *Parágrafo único*. Portaria do Ministro de Estado da Saúde definirá as regras para avaliação de desempenho dos diretores.	(Art. 12 da Lei nº 10.972, de 2004.)
Art. 397. A Hemobrás sujeitar-se-á à fiscalização do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas, da Secretaria Federal de Controle Interno e do Tribunal de Contas da União. *Parágrafo único*. Compete ao CNS exercer o controle social da Hemobrás e apontar ao Ministério da Saúde situações de desvirtuamento dos objetivos da empresa e de descumprimento das diretrizes do Sinasan.	(Art. 13 da Lei nº 10.972, de 2004.)
CAPÍTULO IV DA DOAÇÃO DE SANGUE, Coleta e Processamento do Sangue Doado	
Art. 398. Os bancos de sangue, os serviços de hemoterapia e outras entidades afins ficam obrigados a proceder ao cadastramento dos doadores e a realizar provas de laboratório, visando prevenir a propagação de doenças transmissíveis por meio do sangue ou das suas frações.	(Art. 1º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 399. O cadastramento referido no art. 398 deverá conter o nome do doador, sexo, idade, local de trabalho, tipo e número de documento de identidade, histórico patológico, data da coleta e resultados dos exames de laboratório realizados no sangue coletado. *Parágrafo único*. Será recusado o doador que não fornecer corretamente os dados solicitados.	(Art. 2º da Lei nº 7.649, de 1988.)

Art. 400. As provas de laboratório referidas no art. 398 incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar hepatite B, sífilis, doença de Chagas, malária e síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). *Parágrafo único*. O Ministério da Saúde, por meio de portarias, determinará a inclusão de testes laboratoriais para outras doenças transmissíveis, sempre que houver necessidade de proteger a saúde das pessoas e os testes forem disponíveis.	(Art. 3º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 401. Os tipos de provas laboratoriais a serem executadas, bem como os reagentes e as técnicas utilizados, serão definidos por meio de portarias do Ministério da Saúde.	(Art. 4º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 402. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial de contaminação não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, e deverá ser desprezado.	(Art. 5º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 403. A autoridade sanitária e o receptor da transfusão de sangue ou, na sua impossibilidade, seus familiares ou responsáveis, terão acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores do sangue transfundido ou a transfundir.	(Art. 6º da Lei nº 7.649, de 1988.)
Art. 404. Compete às Secretarias de Saúde das unidades da Federação fiscalizar a execução das medidas previstas neste Capítulo, em conformidade com as normas do Ministério da Saúde.	(Art. 7º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 8º foi consolidado como inciso XV do art. 600.)
Art. 405. A inobservância das normas relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de sangue previstas neste Capítulo configura o delito previsto no art. 268 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).	(Art. 9º da Lei nº 7.649, de 1988. O art. 10 exauriu-se.)
TÍTULO XII DO CONTROLE DE AGRAVOS E DOENÇAS CAPÍTULO I DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA SEÇÃO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica	
Art. 406. A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, as investigações e os levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde. § 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de vigilância epidemiológica e promover sua implantação e	(Art. 2º da Lei nº 6.259, de 1975.)

coordenação. § 2º A ação de vigilância epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.	
SEÇÃO II Da Notificação Compulsória de Doenças	
Art. 407. São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados: I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional; II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente. § 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II, será incluído item para casos de “agravo inusitado à saúde”. § 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos serviços de saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os incisos I e II.	(Art. 7º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 408. É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde, no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o art. 407.	(Art. 8º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 409. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento do disposto nesta Seção.	(Art. 9º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 410. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso e obriga, nesse sentido, as autoridades sanitárias que a tenham recebido. *Parágrafo único*. A identificação do paciente de doenças referidas no *caput*, fora do âmbito médico sanitário, só poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.	(Art. 10 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 411. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco. *Parágrafo único*. A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos	(Art. 11 da Lei nº 6.259, de 1975.)

epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, com vistas à proteção da saúde pública.	
Art. 412. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o art. 411, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.	(Art. 12 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 413. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas abrangidas pelas medidas referidas no art. 412 ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.	(Art. 13 da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 414. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Seção constitui infração à legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Título I do Livro III.	(Art. 14 da Lei nº 6.259, de 1975.)
SEÇÃO III Da Notificação Compulsória de Casos de Violência Contra a Mulher	
Art. 415. Constitui objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, a violência contra a mulher atendida em serviços de saúde públicos e privados. § 1º Para os efeitos do disposto nesta Seção, deve-se entender por violência contra a mulher qualquer ação ou conduta, baseada no gênero, que cause morte, dano ou sofrimento físico, sexual ou psicológico à mulher, tanto no âmbito público como no privado. § 2º Entender-se-á que violência contra a mulher inclui violência física, sexual e psicológica e que: I – tenha ocorrido dentro da família ou unidade doméstica ou em qualquer outra relação interpessoal, em que o agressor conviva ou haja convivido no mesmo domicílio que a mulher e que compreende, entre outros, estupro, violação, maus-tratos e abuso sexual; II – tenha ocorrido na comunidade e seja perpetrada por qualquer pessoa e que compreende, entre outros, violação, abuso sexual, tortura, maus-tratos de pessoas, tráfico de mulheres, prostituição forçada, seqüestro e assédio sexual no lugar de trabalho, bem como em instituições educacionais, estabelecimentos de saúde ou qualquer outro lugar; III – seja perpetrada ou tolerada pelo Estado ou seus agentes, onde quer que ocorra. § 3º Para efeito da definição serão observados também as convenções e acordos internacionais assinados pelo Brasil, que disponham sobre prevenção, punição e erradicação da violência contra a mulher.	(Art. 1º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)
Art. 416. A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento das disposições da presente Seção.	(Art. 2º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)

Art. 417. A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Seção tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido. *Parágrafo único*. A identificação da vítima de violência referida nesta Seção, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.	(Art. 3º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)
Art. 418. As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Seção.	(Art. 4º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)
Art. 419. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Seção constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.	(Art. 5º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)
Art. 420. Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Seção, o disposto na Seção II, do Capítulo I do Título XII do presente Livro.	(Art. 6º da Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003)
CAPÍTULO II DO CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS SEÇÃO I Disposições Gerais	
Art. 421. O Ministério da Saúde coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como dos decorrentes de calamidade pública. *Parágrafo único*. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.	(Art. 1º da Lei nº 6.259, de 1975.)
SEÇÃO II Do Programa Nacional de Imunizações	
Art. 422. Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório. *Parágrafo único*. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos	(Art. 3º da Lei nº 6.259, de 1975.)

órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas subvencionadas pelos governos federal, estaduais e municipais, em todo o território nacional.	
Art. 423. O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional. § 1º As ações relacionadas com a execução do programa são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das unidades da Federação ou dos órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios. § 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem. § 3º Ficará a cargo do Ministério da Saúde o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.	(Art. 4º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 424. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado por meio de Atestado de Vacinação. § 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente. § 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, e não poderá ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado. § 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, para comprovação do recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.	(Art. 5º da Lei nº 6.259, de 1975.)
Art. 425. Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares com vistas ao cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios. *Parágrafo único.* As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo território.	(Art. 6º da Lei nº 6.259, de 1975.)
SEÇÃO III Da Hanseníase	
Art. 426. O termo “lepra” e seus derivados não poderão ser utilizados na linguagem empregada nos documentos oficiais da administração centralizada e descentralizada da União e dos Estados.	(Art. 1º da Lei nº 9.010, de 1995.)

Art. 427. Na designação da doença e de seus derivados, far-se-á uso da terminologia oficial constante da relação abaixo:		(Art. 2º da Lei nº 9.010, de 1995.)
Terminologia oficial	Terminologia substituída	
Hanseníase	Lepra	
Doente de hanseníase	Leproso, doente de lepra	
Hansenologia	Leprologia	
Hansenologista	Leprologista	
Hansênico	Leprótico	
Hansenóide	Lepróide	
Hansênide	Lépride	
Hansenoma	Leproma	
Hanseníase virchoviana	Lepra lepromatosa	
Hanseníase tuberculóide	Lepra tuberculóide	
Hanseníase dimorfa	Lepra dimorfa	
Hanseníase indeterminada	Lepra indeterminada	
Antígeno de Mitsuda	Lepromina	
Hospital de Dermatologia Sanitária, de Patologia Tropical ou similares	Leprosário, leprocômio	
Art. 428. Não terão curso nas repartições dos governos da União e dos Estados quaisquer papéis que não observem a terminologia oficial ora estabelecida, os quais serão imediatamente arquivados, notificando-se a parte.		(Art. 3º da Lei nº 9.010, de 1995.)
SEÇÃO IV Do Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis		
Art. 429. As mídias de vídeo gravadas que contenham filmes eróticos ou pornográficos destinados à venda ou ao aluguel no País deverão conter, no seu início, durante, no mínimo, cinco segundos, a mensagem “Faça sexo seguro. Use camisinha.”		(Art. 1º da Lei nº 10.237, de 2001.)
Art. 430. As mídias de vídeo gravadas que não contiverem a mensagem definida no art. 429 estão sujeitas à apreensão.		(Art. 2º da Lei nº 10.237, de 2001.)
SEÇÃO V		

Do Controle da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana	
Art. 431. Os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os doentes da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) receberão, gratuitamente, do SUS toda a medicação necessária a seu tratamento. § 1º O Ministério da Saúde padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do SUS. § 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.	(Art. 1º da Lei nº 9.313, de 1996.)
Art. 432. As despesas decorrentes da implementação do disposto nesta Seção serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.	(Art. 2º da Lei nº 9.313, de 1996.)
SEÇÃO VI Do Controle das Hepatites	
Art. 433. O SUS prestará atenção integral à pessoa portadora de hepatite, tendo como diretrizes os princípios de universalidade, integralidade, eqüidade, descentralização e participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços que se fizerem necessários.	(Art. 1º da Lei nº 11.255, de 2005.)
Art. 434. As ações programáticas referentes à assistência, promoção e prevenção das hepatites virais serão definidas pelo poder público, com a participação de entidades de usuários, representantes da sociedade civil e profissionais de saúde afetos à questão.	(Art. 2º da Lei nº 11.255, de 2005.)
Art. 435. O poder público apresentará proposta de norma técnica que estabeleça as diretrizes para uma política de prevenção e atenção à saúde da pessoa portadora de hepatite, com ênfase nas ações de vigilância à hepatite.	(Art. 3º da Lei nº 11.255, de 2005.)
Art. 436. O poder público será o responsável pela coordenação do programa, com as seguintes funções: I - elaborar estratégias de divulgação por meio da mídia disponível, com o objetivo de disseminar conhecimentos sobre as formas de hepatite e suas conseqüências e estimular a captação de órgãos para transplante; II - definir critérios para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento das hepatites virais,	(Art. 4º da Lei nº 11.255, de 2005.)

consolidados sob a forma de protocolos, cientificamente justificáveis e periodicamente revisados; III - desenvolver, periodicamente, ações de capacitação técnica para os profissionais de saúde e as entidades ligadas às hepatites virais, harmonizando as ações previstas no inciso II e incentivando a boa prática assistencial no âmbito local; IV - definir as competências de cada nível assistencial, detalhando as ações a cargo de cada um, de forma a otimizar os serviços disponíveis em todo o território nacional; V - promover a notificação, por meio dos serviços de vigilância epidemiológica, dos pacientes portadores de infecções pelos vírus B e C; VI - acompanhar e avaliar as ações e os serviços desenvolvidos.	
Art. 437. O poder público desenvolverá estratégias para ampliar a prevenção, a assistência e a pesquisa relacionadas às hepatites virais, com ênfase na produção de medicamentos e de insumos necessários para o diagnóstico e a terapêutica.	(Art. 5º da Lei nº 11.255, de 2005.)
Art. 438. As despesas decorrentes da aplicação do disposto nesta Seção correrão por conta de dotação orçamentária própria das três esferas de Governo.	(Art. 6º da Lei nº 11.255, de 2005.)
CAPÍTULO III DO CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES	
Art. 439. Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH). § 1º Considera-se Programa de Controle de Infecções Hospitalares, para os efeitos deste Capítulo, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares. § 2º Para os mesmos efeitos, entende-se por infecção hospitalar, também denominada institucional ou nosocomial, qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização.	(Art. 1º da Lei nº 9.431, de 1997.)
Art. 440. Para a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).	(Art. 2º da Lei nº 9.431, de 1997. O inciso I foi integrado ao caput e o inciso II foi vetado. Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)
Art. 441. Aos que infringirem as disposições dos arts. 439 e 440 aplicam-se as penalidades previstas	(Art. 9º da Lei nº 9.431, de

no Título I do Livro III.	1997.Os arts. 3º a 8º e 10 foram vetados.)
CAPÍTULO IV DO CONTROLE DOS AGRAVOS E DAS DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS SEÇÃO I Do Controle do Câncer de Próstata	
Art. 442. É autorizado o Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, a assumir os encargos da promoção e coordenação do Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata.	(Art. 2º da Lei nº 10.289, de 2001. O art. 1º foi vetado.)
Art. 443. O Ministério da Saúde promoverá o consenso entre especialistas nas áreas de planejamento em saúde, gestão em saúde, avaliação em saúde, epidemiologia, urologia, oncologia clínica, radioterapia e cuidados paliativos sobre as formas de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de próstata, em todos os seus estágios evolutivos, para subsidiar a implementação do Programa.	(Art. 3º da Lei nº 10.289, de 2001.)
Art. 444. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata deverá incluir, entre outras, as seguintes atividades: I - campanha institucional nos meios de comunicação, com mensagens sobre o que é o câncer de próstata e suas formas de prevenção; II - parcerias com as secretarias estaduais, distrital e municipais de saúde, colocando-se à disposição da população masculina, acima de quarenta anos, exames para a prevenção do câncer de próstata; III - parcerias com universidades, entidades civis organizadas e sindicatos, com a promoção de debates e palestras sobre a doença e as formas de combate e prevenção; IV - outros atos de procedimentos lícitos e úteis para a consecução dos objetivos do programa.	(Art. 4º da Lei nº 10.289, de 2001.)
SEÇÃO II Do Controle dos Cânceres Ginecológicos e de Mama	
Art. 445. As ações de saúde previstas no inciso II do art. 7º, relativas à prevenção, detecção, tratamento e controle dos cânceres do colo uterino e de mama são asseguradas, em todo o território nacional, nos termos deste artigo.	(Art. 1º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)
§1º O Sistema Único de Saúde – SUS, por meio dos seus serviços, próprios, conveniados ou contratados, deve assegurar: I – a assistência integral à saúde da mulher, incluindo amplo trabalho informativo e educativo sobre a	(Art. 2º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)

prevenção, a detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, das doenças a que se refere o art. 1o desta Lei; II – a realização de exame citopatológico do colo uterino a todas as mulheres que já tenham iniciado sua vida sexual, independentemente da idade; III – a realização de exame mamográfico a todas as mulheres a partir dos 40 (quarenta) anos de idade; IV – o encaminhamento a serviços de maior complexidade das mulheres cujos exames citopatológicos ou mamográficos ou cuja observação clínica indicarem a necessidade de complementação diagnóstica, tratamento e seguimento pós-tratamento que não puderem ser realizados na unidade que prestou o atendimento; V – os subseqüentes exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos, segundo a periodicidade que o órgão federal responsável pela efetivação das ações citadas nesta Lei deve instituir.	
§2º. Os exames citopatológicos do colo uterino e mamográficos poderão ser complementados ou substituídos por outros quando o órgão citado no inciso V do caput deste artigo assim o determinar.	(Parágrafo único do art. 2º da Lei 11.664, de 29 de abril de 2008)
Art. 446. Fica instituída, no âmbito do SUS, a Carteira Nacional de Saúde da Mulher. § 1º Haverá, necessariamente, campo para a identificação da unidade, profissional ou serviço da rede pública ou privada executor da ação registrada. § 2º Será dada especial relevância à prevenção e ao controle dos cânceres ginecológicos e de mama. § 3º Tomar-se-ão cuidados para que a confidencialidade de determinados procedimentos seja mantida entre profissional de saúde e usuária dos serviços. § 4º Deverá ser desencadeada, a partir da regulamentação prevista nesta Seção, como processo pedagógico auxiliar, ampla campanha educativa de divulgação da carteira e das ações nela preconizadas, para que as mulheres usuárias e as pessoas prestadoras de serviços de saúde se mobilizem para exigência dos serviços e utilização eficaz da carteira de que trata esta Seção.	(Art. 1º da Lei nº 10.516, de 2002.) (O § 1º original foi vetado.)

§5º. Os hospitais, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da carteira de que trata o *caput*, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores, mas a não-apresentação da carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.	(Art. 2º da Lei nº 10.516, de 2002.O art. 3º foi vetado.)
Art. 447. As despesas decorrentes da execução do previsto no art. 446 correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.	(Art. 4º da Lei nº 10.516, de 2002.)
SEÇÃO III Do Controle do Diabetes	
Art. 448. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. § 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS. § 2º A seleção a que se refere o § 1º deverá ser revista e republicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado. § 3º É condição, para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput*, estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.	(Art. 1º da Lei nº 11.347, de 2006. O art. 2º foi vetado.)
Art. 449. É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 448, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.	(Art. 3º da Lei nº 11.347, de 2006. O parágrafo único desse artigo e o art. 4º foram vetados. O art. 5º não foi consolidado, pois exauriu-se em 27/09/2007.)

TÍTULO XIII DA ATENÇÃO À SAÚDE CAPÍTULO I DOS TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E PARTES DO CORPO SEÇÃO I Disposições Gerais	
Art. 450. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma deste Capítulo. *Parágrafo único*. Para os efeitos deste Capítulo, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.	(Art. 1º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 451. Transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderão ser realizados por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do SUS. *Parágrafo único*. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.	(Art. 2º da Lei nº 9.434, de 1997, com adequação de redação.)
Art. 452. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. § 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata o *caput* será dado por um de seus pais ou responsáveis legais. § 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretenso receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes que lhe seriam destinados, provocada por acidente ou incidente em seu transporte.	(Art. 10 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 453. É proibida a veiculação, por qualquer meio de comunicação social, de anúncio que configure: I - publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a essas atividades; II - apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único; III - apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em beneficio de particulares. *Parágrafo único*. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do SUS realizarão periodicamente, pelos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados do disposto neste Capítulo e de estímulo à doação de órgãos.	(Art. 11 da Lei nº 9.434, de 1997.)
SEÇÃO II Da Disposição *Post Mortem* de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Para Fins de Transplante	
Art. 454. A retirada post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina. § 1º Os prontuários médicos com os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e com as cópias dos documentos de que tratam os arts. 451, parágrafo único, 452, 455, 456, 458 e 461, §§ 2º, 4º e 6º, quando couber, e com a descrição dos atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 451 por um período mínimo de cinco anos. § 2º As instituições referidas no art. 451 enviarão anualmente um relatório com os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do SUS. § 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.	(Art. 3º da Lei nº 9.434, de 1997.) (todos os parágrafos do art. 4º foram revogados e os §§ 1º e 2º do art. 9º foram vetados.)
Art. 455. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas, para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente maior de idade,	(Art. 4º da Lei nº 9.434, de 1997. Os parágrafos foram

obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.	revogados.)
Art. 456. A remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita, desde que permitida expressamente por ambos os pais ou pelos responsáveis legais.	(Art. 5º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 457. É vedada a remoção *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.	(Art. 6º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 458. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica só poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.	(Parágrafo único do art. 7º da Lei nº 9.434, de 1997. O caput foi vetado.)
Art. 459. Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do art. 458, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.	(Art. 8º da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 460. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde, notificar às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade da Federação onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos. Parágrafo único. Após a notificação prevista no caput deste artigo, os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei.	(Art. 13 da Lei nº 9.434, de 1997. Art. 13, parágrafo único, da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.521, de 2007)
SEÇÃO III Da Disposição de Tecidos, Órgãos e Partes do Corpo Humano Vivo Para Fins de Transplante ou Tratamento	

Art. 461. É permitido à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 2º, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. § 1º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade, não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental, não cause mutilação ou deformação inaceitável e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora. § 2º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada. § 3º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização. § 4º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou dos responsáveis legais e autorização judicial, e o ato não ofereça risco para a sua saúde. § 5º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto. § 6º O autotransplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico, ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.	(Art. 9º da Lei nº 9.434, de 1997. Os §§ 1º e 2º foram vetados.)
Art. 462. É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto.	(Art. 9º-A da Lei 9.434, de 1997, acrescido pela Lei nº 11.633, de 2007)
CAPÍTULO II DA SAÚDE MENTAL SEÇÃO I Dos Direitos e da Proteção das Pessoas Acometidas de Transtorno Mental	
Art. 463. Os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental de que trata este Capítulo são assegurados sem qualquer forma de discriminação quanto a raça, cor, sexo, orientação sexual, religião, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de	(Art. 1º da Lei nº 10.216, de 2001.)

gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer outra.	
Art. 464. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental: I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades; II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, com vistas a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade; III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração; IV - ter garantia de sigilo das informações prestadas; V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária; VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis; VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento; VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis; IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental. *Parágrafo único*. Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no *caput*.	(Art. 2º da Lei nº 10.216, de 2001. O parágrafo único original foi transformado em caput e vice-versa.)
SEÇÃO II Do Modelo Assistencial em Saúde Mental	
Art. 465. É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, prestadas em estabelecimentos de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.	(Art. 3º da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 466. A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes. § 1º O tratamento visará, como finalidade permanente, a reinserção do paciente em seu meio social. § 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros. § 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no art. 464.	(Art. 4º da Lei nº 10.216, de 2001.)

Art. 467. O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e de reabilitação psicossocial assistida, sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.	(Art. 5º da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 468. A internação psiquiátrica só será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos. *Parágrafo único*. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica: I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário; II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro; III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.	(Art. 6º da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 469. A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento. *Parágrafo único.* O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.	(Art. 7º da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 470. A internação voluntária ou involuntária só será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) do Estado onde se localize o estabelecimento. § 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta. § 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.	(Art. 8º da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 471. A internação compulsória é determinada pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e dos funcionários.	(Art. 9º da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 472. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.	(Art. 10 da Lei nº 10.216, de 2001.)
Art. 473. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem	(Art. 11 da Lei nº 10.216, de

o consentimento expresso do paciente ou de seu representante legal e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde -CNS.	2001.)
Art. 474. O CNS, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação do disposto neste Capítulo.	(Art. 12 da Lei nº 10.216, de 2001.)
SEÇÃO III Do Auxílio-Reabilitação Psicossocial	
Art. 475. Fica instituído o auxílio-reabilitação psicossocial para assistência, acompanhamento e integração social, fora de unidade hospitalar, de pacientes acometidos por transtornos mentais, internados em hospitais ou unidades psiquiátricas, nos termos desta Seção. Parágrafo único. O auxílio é parte integrante de um programa de ressocialização de pacientes internados em hospitais ou unidades psiquiátricas denominado “De volta para casa”, sob coordenação do Ministério da Saúde.	(Art. 1º da Lei nº 10.708, de 2003.)
Art. 476. O benefício consistirá em pagamento mensal de auxílio pecuniário destinado aos pacientes egressos de internações, segundo critérios definidos por esta Seção. § 1º É fixado o valor do benefício em duzentos e quarenta reais, que poderá ser reajustado pelo Poder Executivo de acordo com a disponibilidade orçamentária. § 2º Os valores serão pagos diretamente aos beneficiários, mediante convênio com instituição financeira oficial, salvo na hipótese de incapacidade de exercer pessoalmente os atos da vida civil, quando serão pagos ao representante legal do paciente. § 3º O benefício terá a duração de um ano e poderá ser renovado quando necessário aos propósitos da reintegração social do paciente.	(Art. 2º da Lei nº 10.708, de 2003.)

Art. 477. São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Seção: I - que o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos; II - que a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar e indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro; III - que haja expresso consentimento do paciente ou de seu representante legal em se submeter às regras do programa; IV - que seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional. § 1º O tempo de permanência em serviços residenciais terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I. § 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo SUS ou por órgãos que o antecederam e que hoje o compõem. § 3º Egressos de hospital de custódia e tratamento psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.	(Art. 3º da Lei nº 10.708, de 2003.)
Art. 478. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso: I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico; II - quando forem alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.	(Art. 4º da Lei nº 10.708, de 2003.)
Art. 479. O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.	(Art. 5º da Lei nº 10.708, de 2003.)
Art. 480. Os recursos para o desenvolvimento do programa serão assegurados no orçamento do Ministério da Saúde. *Parágrafo único*. O aumento de despesa obrigatória de caráter continuado resultante da criação deste benefício será compensado dentro do volume de recursos mínimos destinados às ações e serviços públicos de saúde, conforme disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.	(Art. 6º da Lei nº 10.708, de 2003, com adequação de redação. O caput exauriu-se, o § 1º foi convertido em caput e o § 2º em parágrafo único.)
Art. 481. O controle social e a fiscalização da execução do programa serão realizados pelas instâncias do SUS.	(Art. 7º da Lei nº 10.708, de 2003. O art. 8º exauriu-se, pois

	a lei já foi regulamentada.)
CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO FAMILIAR	
Art. 482. O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto neste Capítulo.	(Art. 1º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 483. Para fins deste Capítulo, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal. *Parágrafo único*. É proibida a utilização das ações a que se refere o *caput* para qualquer tipo de controle demográfico.	(Art. 2º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 484. O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde. *Parágrafo único*. As instâncias gestoras do SUS, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no *caput*, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que diz respeito à atenção à mulher, ao homem ou ao casal, programa de atenção integral à saúde, em todos os seus ciclos vitais, que inclua, como atividades básicas, entre outras: I - a assistência à concepção e contracepção; II - o atendimento pré-natal; III - a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato; IV - o controle das doenças sexualmente transmissíveis; V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.	(Art. 3º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 485. O planejamento familiar orienta-se por ações preventivas e educativas e pela garantia de acesso igualitário a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade. *Parágrafo único.* O SUS promoverá o treinamento de recursos humanos, com ênfase na capacitação do pessoal técnico, visando à promoção de ações de atendimento à saúde reprodutiva.	(Art. 4º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 486. É dever do Estado, por meio do SUS, em associação, no que couber, com as instâncias componentes do sistema educacional, promover condições e oferecer recursos informativos, educacionais, técnicos e científicos que assegurem o livre exercício do planejamento familiar.	(Art. 5º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 487. As ações de planejamento familiar serão exercidas pelas instituições públicas e privadas, filantrópicas ou não, nos termos deste Título e das normas de funcionamento e de mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do SUS. *Parágrafo único*. Compete à direção nacional do SUS definir as normas gerais de planejamento familiar.	(Art. 6º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 488. É permitida a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros nas ações e pesquisas de planejamento familiar, desde que autorizada, fiscalizada e controlada pelo órgão de direção nacional do SUS.	(Art. 7º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 489. A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade só será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do SUS e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.	(Art. 8º da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 490. Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e todas as técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção. *Parágrafo único*. A prescrição de método ou técnica a que se refere o *caput* só poderá ocorrer mediante avaliação e acompanhamento clínico e com informação sobre os riscos, vantagens, desvantagens e eficácia.	(Art. 9º da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 491. Só é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações: I - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de vinte e cinco anos de idade ou, pelo menos, com dois filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar, visando desencorajar a esterilização precoce; II - risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos. § 1º É condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes. § 2º É vedada a esterilização cirúrgica em mulher durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas anteriores. § 3º Não será considerada a manifestação de vontade, na forma do § 1º, expressa durante ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente. § 4º A esterilização cirúrgica como método contraceptivo só será executada por meio da laqueadura tubária, vasectomia ou de outro método cientificamente aceito, vedadas a histerectomia e a ooforectomia para essa finalidade. § 5º Na vigência de sociedade conjugal, a esterilização depende do consentimento expresso de ambos os cônjuges. § 6º A esterilização cirúrgica em pessoas absolutamente incapazes só poderá ocorrer mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.	(Art. 10 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 492. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do SUS.	(Art. 11 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 493. São vedados a indução e o instigamento individual ou coletivo à prática da esterilização cirúrgica.	(Art. 12 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 494. É vedada a exigência de atestado de esterilização ou de teste de gravidez para quaisquer fins.	(Art. 13 da Lei nº 9.263, de 1996.)

Art. 495. Cabe à instância gestora do SUS, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e os serviços que realizam ações e pesquisas na área do planejamento familiar. *Parágrafo único*. Só podem ser autorizadas a realizar esterilização cirúrgica as instituições que ofereçam todas as opções de meios e métodos de contracepção reversíveis.	(Art. 14 da Lei nº 9.263, de 1996.)
CAPÍTULO IV DO ATENDIMENTO E DA INTERNAÇÃO DOMICILIARES	
Art. 496. São estabelecidos, no âmbito do SUS, o atendimento e a internação domiciliares. § 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. § 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. § 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família.	(Art. 19-I da Lei nº 8.080, de 1990.)
CAPÍTULO V DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE	

Art. 497 A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 500; II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. Art. 498. Para os efeitos do disposto no art. 497, são adotadas as seguintes definições: I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos; II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Art. 499. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. Art. 500. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos	Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. Art. 501. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. Art. 502. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 501 serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. § 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 501; II - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; III - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. Art. 503. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:	

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. Art. 504. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.	
CAPÍTULO VI DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE RESSARCIMENTO	
Art. 505. Este Capítulo trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde, a baixo custo. *Parágrafo único*. Além da autorização de que trata o *caput*, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.	(Art. 1º da Lei nº 10.858, de 2004.)
Art. 506. A Fiocruz entregará o medicamento mediante ressarcimento correspondente aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 505.	(Art. 2º da Lei nº 10.858, de 2004.)
Art. 507. Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 505, a Fiocruz poderá firmar: I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios; II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.	(Art. 3º da Lei nº 10.858, de 2004.)
Art. 508. A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto neste Capítulo, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo	(Art. 4º da Lei nº 10.858, de 2004.)

internacional, nos termos de regulamento.	
Art. 509 As ações de que trata este Capítulo serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do SUS.	(Art. 5º da Lei nº 10.858, de 2004.)
CAPÍTULOVII DO PARTO	
Art. 510. Toda gestante assistida pelo SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à maternidade na qual será realizado o parto e onde será atendida nos casos de intercorrência pré-natal.	(Art. 1º, caput e incisos I e II da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 1º A vinculação da gestante à maternidade em que se realizará o parto e na qual será atendida nos casos de intercorrência é de responsabilidade do SUS e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.	(Art. 1º, § 1º, da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 2º A maternidade à qual se vinculará a gestante deverá ser comprovadamente apta a prestar a assistência necessária conforme a situação de risco gestacional, inclusive em situação de puerpério.	(Art. 1º, § 2º, da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 3º O SUS analisará os requerimentos de transferência da gestante em caso de comprovada falta de aptidão técnica e pessoal da maternidade e cuidará da transferência segura da gestante.	(Art. 2º da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 4º A execução das ações previstas neste artigo correrá por conta de recursos do orçamento da Segurdade Social, da União, dos Estados, dos Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.	(Art. 3º da Lei nº 11.634, de 2007)
§ 5º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.	(Art. 19-J caput da Lei nº 8080, de 1990.)
§ 6º O acompanhante de que trata o parágrafo anterior será indicado pela parturiente.	(Art. 19-J, § 1º, da Lei nº 8080, de 1990.)
§ 7º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que tratam os parágrafos 5º e 6º constarão de regulamento elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.	(Art. 19-J, § 2º, da Lei nº 8080, de 1990, com adequação de redação.)
CAPÍTULO VIII DA CIRURGIA RECONSTRUTIVA DE MAMA	
Art. 511. As mulheres que sofrerem mutilação total ou parcial de mama, decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer, têm direito a cirurgia plástica reconstrutiva.	(Art. 1º da Lei nº 9.797, de 1999.)

Art. 512. Cabe ao SUS, por meio de sua rede de unidades públicas ou conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama prevista no art. 511, com a utilização dos meios e das técnicas necessários.	(Art. 2º da Lei nº 9.797, de 1999.)
CAPÍTULO IX DAS BRINQUEDOTECAS EM UNIDADES DE SAÚDE	
Art. 513. Os hospitais que ofereçam atendimento pediátrico contarão, obrigatoriamente, com brinquedotecas nas suas dependências. *Parágrafo único*. O disposto no *caput* aplica-se a qualquer unidade de saúde que ofereça atendimento pediátrico em regime de internação.	(Art. 1º da Lei nº 11.104, de 2005.)
Art. 514. Considera-se brinquedoteca, para os efeitos deste Capítulo, o espaço provido de brinquedos e jogos educativos, destinado a estimular as crianças e seus acompanhantes a brincar.	(Art. 2º da Lei nº 11.104, de 2005.)
Art. 515. A inobservância do disposto no art. 513 configura infração à legislação sanitária federal e sujeita seus infratores às penalidades previstas no inciso II do art. 600.	(Art. 3º da Lei nº 11.104, de 2005.)
LIVRO II DA SAÚDE SUPLEMENTAR TÍTULO I DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR CAPÍTULO I Da Criação e das Competências	
Art. 516. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro – RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. *Parágrafo único*. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.	(Art. 1º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 517. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica. *Parágrafo único*. Constituída a ANS, com a publicação do seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.	(Art. 2º da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 518. É o Poder Executivo autorizado a: I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções; II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor; III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.	(Art. 32 da Lei nº 9.961, de 2000. O parágrafo único exauriu-se.)
Art. 519. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.	(Art. 3º da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 520. Compete à ANS: I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar (Consu) para a regulação do setor de saúde suplementar; II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras; III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto no Título III e suas excepcionalidades; IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras; V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras; VI - estabelecer normas para ressarcimento ao SUS; VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à	(Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 3º foi revogado por essa MP.)

saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde; VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões; IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes; X - definir, para fins de aplicação do disposto no Título III, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades; XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 587 e 588; XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 547; XIII - decidir sobre o estabelecimento de subsegmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 571; XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde; XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados; XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;	
XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões; XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do SUS; XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde; XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços e respectivos componentes e insumos;	
XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento; XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência; XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos; XXVII - fiscalizar os aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar; XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde; XXIX - fiscalizar o cumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação; XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento do disposto no Título III deste Livro e de sua regulamentação; XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciada; XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde; XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;	
XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde;	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando à eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas nos termos deste Título;	
XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, incluindo: a) conteúdos e modelos assistenciais; b) adequação e utilização de tecnologias em saúde; c) direção fiscal ou técnica; d) liquidação extrajudicial; e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras; f) normas de aplicação de penalidades;	
g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.	(Acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado do fornecimento de informações ou documentos solicitados pela ANS constituem infração punível com multa diária de cinco mil reais,	(Alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de

podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.	2001.)
§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.	
CAPÍTULO II Da Estrutura Organizacional	
Art. 521. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno. *Parágrafo único*. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.	(Art. 5º da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 522. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. *Parágrafo único*. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, *f*, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.	(Art. 6º da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 523. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, entre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.	(Art. 7º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 524. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS só perderão o mandato em virtude de: I - condenação penal transitada em julgado; II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa; III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas; IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III deste Título. § 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão. § 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.	(Art. 8º da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 525. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS: I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a ANS, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor; II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.	(Art. 9º da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 526. Compete à Diretoria Colegiada: I - exercer a administração da ANS; II - editar normas sobre matérias de competência da ANS; III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor; IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar; V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados; VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes. § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos três diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes. § 2º Dos atos praticados pelos diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa. § 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.	(Art. 10 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 527. Compete ao Diretor-Presidente: I - representar legalmente a ANS; II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada; IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada; V - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.	(Art. 11 da Lei nº 9.961, de 2000. O art. 12 foi revogado.)

Art. 528. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada: I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente; II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário; III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado: a) da Fazenda; b) da Previdência e Assistência Social; c) do Trabalho e Emprego; d) da Justiça; e) da Saúde; IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados: a) Conselho Nacional de Saúde; b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde; c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde; d) Conselho Federal de Medicina; e) Conselho Federal de Odontologia; f) Conselho Federal de Enfermagem; g) Federação Brasileira de Hospitais; h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços; i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas; j) Confederação Nacional da Indústria; k) Confederação Nacional do Comércio; l) Central Única dos Trabalhadores; m) Força Sindical; n) Social Democracia Sindical; o) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e Capitalização; p) Associação Médica Brasileira; V - por um representante de cada entidade a seguir indicada: a) do segmento de autogestão de assistência à saúde; b) das empresas de medicina de grupo; c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar; d) das empresas de odontologia de grupo;	(Art. 13 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar; VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas: a) de defesa do consumidor; b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde; c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais. § 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS. § 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar.	

CAPÍTULO III Do Contrato de Gestão	
Art. 529. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Consu no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia. *Parágrafo único.* O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.	(Art. 14 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 530. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.	(Art. 15 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 531. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.	(Art. 36 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37 e 38 exauriram-se.)
CAPÍTULO IV Da Contratação e da Requisição de Pessoal	
Art. 532. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.	(Art. 26 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 27 e 28 foram revogados.)
Art. 533. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional. *Parágrafo único*. Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.	(Art. 29 da Lei nº 9.961, de 2000.)

CAPÍTULO V Do Patrimônio, das Receitas, da Dívida Ativa e da Gestão Financeira Seção I Do Patrimônio	
Art. 534. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos e os que venha a adquirir ou incorporar.	Art. 16 da lei nº 9.961, de 2000.
Seção II Das Receitas	
Art. 535. Constituem receitas da ANS: I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 536; II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros; III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras; IV - o produto da execução da sua dívida ativa; V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos; VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais; VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados; VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações; X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo; XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X. *Parágrafo único*. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.	(Art. 17 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 536. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.	(Art. 18 da Lei nº 9.961, de 2000.)

Art. 537. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando à assistência médica, hospitalar ou odontológica.	(Art. 19 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 538. A Taxa de Saúde Suplementar será devida: I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de dois reais pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo I; II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referentes ao produto, alteração de dados referentes à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela III do Anexo I. § 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I, não serão incluídos os maiores de sessenta anos. § 2º Para fins do inciso I, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro, de acordo com o disposto no regulamento da ANS. § 3º Para fins do inciso II, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS. § 4º Para fins do inciso II, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam conseqüências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus à isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.	(Art. 20 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O § 5º original exauriu-se.)
§ 5º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que se enquadram nos segmentos de autogestão por departamento de recursos humanos, ou de filantropia, ou que tenham número de	(Acrescentado como § 6º pela Medida Provisória nº 2.177-44,

usuários inferior a vinte mil, ou que despendem, em sua rede própria, mais de sessenta por cento do custo assistencial relativo aos gastos em serviços hospitalares referentes a seus planos privados de assistência à saúde e que prestam ao menos trinta por cento de sua atividade ao SUS farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.	de 2001. O § 5º original exauriu-se.)
§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinqüenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, conforme dispuser a ANS.	(Acrescentado como § 7º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 7º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I, além dos descontos previstos nos §§ 5º e 6º, conforme dispuser a ANS.	(Acrescentado como § 8º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 8º Os valores constantes do Anexo I ficam reduzidos em cinqüenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.	(Acrescentado como § 9º pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 9º Para fins do disposto no inciso II, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto no Título III, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.	(Acrescentado como § 10 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
§ 10. Para fins do disposto no inciso I, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos.	(Acrescentado como § 11 pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 539. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos: I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração de mês; II - multa de mora de dez por cento. § 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária. § 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos neste Título.	(Art. 21 da Lei nº 9.961, de 2000, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 22 exauriu-se.)
Art. 540. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.	(Art. 23 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Seção III Da Dívida Ativa	
Art. 541. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.	(Art. 24 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 542. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.	(Art. 25 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Seção IV Da Gestão Financeira	
Art. 543. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e no parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993.	(Arts. 34 e 35 da Lei nº 9.961, de 2000.)
CAPÍTULO VI Da Abrangência	
Art. 544. O disposto neste Título aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, bem assim às suas operadoras.	(Art. 39 da Lei nº 9.961, de 2000. Os arts. 37, 38 e 40 exauriram-se.)
TÍTULO II DO CONSELHO DE SAÚDE SUPLEMENTAR	

Art. 545. O Conselho de Saúde Suplementar (Consu), órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem competência para: I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar; II - aprovar o contrato de gestão da ANS; III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS; IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre: a) aspectos econômico-financeiros; b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas; c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima; d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens móveis ou imóveis, fundos especiais ou seguros garantidores; e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras; V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões. *Parágrafo único*. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo Consu.	(Art. 35-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 546. O Consu será integrado pelos seguintes Ministros de Estado: I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente; II - da Saúde; III - da Fazenda; IV - da Justiça; V - do Planejamento, Orçamento e Gestão. § 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, *ad referendum* dos demais membros. § 2º Quando deliberar *ad referendum* do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação. § 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto. § 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente. § 5º O regimento interno do Consu será aprovado por decreto do Presidente da República. § 6º As atividades de apoio administrativo ao Consu serão prestadas pela ANS. § 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do Consu.	(Art. 35-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
TÍTULO III DAS OPERADORAS E DOS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE CAPÍTULO I Disposições Gerais	

Art. 547. Submetem-se às disposições deste Título as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade simples ou empresária, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º, com todos os direitos e obrigações nele contidos. § 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como: I - custeio de despesas; II - oferecimento de rede credenciada ou referenciada; III - reembolso de despesas; IV - mecanismos de regulação; V - qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; VI - vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. § 2º Incluem-se na abrangência deste Título as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão ou de administração.	(Art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001 Os arts. 2º a 7º foram revogados por essa Medida Provisória.)

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. § 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º.	

Art. 548. A assistência a que alude o art. 547 compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos deste Título e do contrato firmado entre as partes.	(Art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
CAPÍTULO II Das Operadoras Seção I Da Autorização de Funcionamento	

Art. 549. Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e de Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980; II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros; III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços; IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria; V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados; VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras; VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde. § 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 547. § 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo máximo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS. § 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão requerer autorização para encerramento de suas atividades, observados os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: I - comprovação da transferência da carteira, sem prejuízo para o consumidor, ou da inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade; II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento; III - comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde; IV - informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviços contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.	(Art. 8º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 550. As pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 só poderão comercializar esses produtos se: I - as operadoras e administradoras estiverem cadastradas na ANS; II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. § 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas neste Título. § 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. § 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 no prazo de cento e oitenta dias, a contar do seu registro na ANS. § 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto, caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial.	(Art. 9º da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 551. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS, todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e municípios onde residem, para fins do disposto no art. 589. § 1º Os agentes especialmente designados pela ANS para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547. § 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização de que trata o § 1º.	(Art. 20 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 552. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras: I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive; II - com sociedade empresária de que participem as pessoas a que se refere o inciso I que sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas controladoras da sociedade.	(Art. 21 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Seção II Da Administração Financeira	
Art. 553. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por este Título deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da	(Art. 34 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de

legislação em vigor e em especial deste Título e de seus regulamentos.	2001.)
Art. 554. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários (CVM), publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976. § 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Consu. § 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo a ANS dar-lhes publicidade.	(Art. 22 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 555. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.	(Art. 35-I da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 556. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.	(Art. 35-J da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 557. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo. *Parágrafo único.* Quando a garantia recair em bem imóvel, ela será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS.	(Art. 35-L da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Seção III Do Regime de Direção Fiscal e da Liquidação Extrajudicial	
Art. 558. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial ou extrajudicial e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial. § 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, for verificada uma das seguintes hipóteses: I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários; II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; III – nas hipóteses de fundados indícios da ocorrência dos crimes previstos na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005. § 2º Para os efeitos deste Título, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda. § 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora. § 4º A distribuição do requerimento de falência ou insolvência civil produzirá imediatamente os	(Art. 23 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.) (O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945 a que se refere o inciso III na redação original, foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)

seguintes efeitos: I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda; II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa; III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; IV - a prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime. § 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda. § 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o administrador judicial da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.	

Art. 559. Sempre que detectadas, nas operadoras sujeitas à disciplina deste Título, insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro ou anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso. § 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isso implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento. § 2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação. § 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis. § 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial. § 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira.	(Art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 560. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los até apuração e liquidação final de suas responsabilidades. § 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato. § 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o *caput* poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS. § 3º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo: I - aos bens de gerentes, de conselheiros e de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial; II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que seja configurada fraude na transferência. § 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor. § 5º A indisponibilidade não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público em data anterior à de decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial. § 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade.	(Art. 24-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 561. A Diretoria Colegiada da ANS definirá as atribuições e competências do diretor técnico, do diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.	(Art. 24-B da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 562. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto aos de natureza trabalhista e tributária.	(Art. 24-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela

	Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 563. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, de reconhecida idoneidade moral e com registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde. § 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa. § 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover esse pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso.	(Art. 33 da Lei nº 9.961, de 2000.)
Art. 564. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 555 e 560, observados os preceitos deste Título, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, e na Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, conforme o que dispuser a ANS.	(Art. 24-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O Decreto-Lei nº 7.661, de 1945, a que se refere a redação original foi revogado pela Lei nº 11.101, de 2005.)
Seção IV Das Seguradoras Especializadas	
Art. 565. As sociedades seguradoras poderão operar o seguro enquadrado no inciso I e § 1º do art. 547, desde que estejam constituídas como seguradoras especializadas nesse seguro, devendo seu estatuto social vedar a atuação em quaisquer outros ramos ou modalidades. § 1º As sociedades seguradoras especializadas nos termos deste artigo ficam subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, que poderá aplicar-lhes, em caso de infringência à legislação que	(Art. 1º da Lei nº 10.185, de 2001, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. Os §§ 1º e 4º exauriram-se.)

regula os planos privados de assistência à saúde, as penalidades previstas no Título II do Livro III. § 2º Caberá exclusivamente ao Consu, nos termos do disposto neste Título, e à ANS, nos termos do disposto no Título I, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas no art. 547 e nos incisos I e IV do art. 545, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas. § 3º As sociedades seguradoras especializadas em seguro saúde, nos termos deste artigo, continuarão subordinadas às normas sobre as aplicações dos ativos garantidores das provisões técnicas expedidas pelo Conselho Monetário Nacional (CMN).	
Art. 566. Para os efeitos do disposto no Título I do Livro II e neste Título, enquadra-se o seguro saúde como plano privado de assistência à saúde e a sociedade seguradora especializada em saúde como operadora de plano de assistência à saúde.	(Art. 2º da Lei nº 10.185, de 2001.)
Art. 567. A sociedade seguradora que não se adaptar ao disposto neste Capítulo fica obrigada a transferir sua carteira de saúde para sociedade seguradora especializada já estabelecida ou para operadora de planos privados de assistência à saúde que venha a apresentar o plano de sucessão segundo as normas fixadas pela ANS.	(Art. 3º da Lei nº 10.185, de 2001. O parágrafo único exauriu-se.)
Seção V Do Resseguro	
Art. 568. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e em regulamentações posteriores.	(Art. 35-M da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
CAPÍTULO III Dos Planos Seção I Do Plano-referência e das Segmentações	

Art. 569. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 571, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; III - inseminação artificial; IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar; VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios, não ligados ao ato cirúrgico; VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente. § 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. § 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 oferecerão, obrigatoriamente, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. § 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. § 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.	(Art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 570. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 547 desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de	Art. 10-A à Lei nº 9.656, de 1998

utilização de técnica de tratamento de câncer.	
Art. 571. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 569, segundo as seguintes exigências mínimas: I - quando incluir atendimento ambulatorial: a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina; b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; II - quando incluir internação hospitalar: a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão de procedimentos obstétricos; b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação; d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos; III - quando incluir atendimento obstétrico: a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto; b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isenta do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de	(Art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

trinta dias do nascimento ou da adoção; IV - quando incluir atendimento odontológico: a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente; b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia; c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral; V - quando fixar períodos de carência: a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo; b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos; c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; VII - inscrição de filho adotivo menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante. § 1º Fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. § 2º Da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano-referência e de que este lhe foi oferecido.	
Seção II Das Coberturas	

Art. 572. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário. Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS.	(Art. 11 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 573. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, de categoria superior, sem ônus adicional.	(Art. 33 da Lei nº 9.656, de 1998.)
Art. 574. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos: I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional; III – de planejamento familiar. Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 579.	(Art. 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, com a redação dada pela Lei nº 11.935, de 11 de maio de 2009.)

Art. 575. A ANS poderá celebrar termo de compromisso com as operadoras, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde. § 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário. § 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras. § 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II do § 2º do art. 637.	(Art. 29-A da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Seção III Dos Contratos	

Art. 576. Dos contratos, dos regulamentos ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 devem constar dispositivos que indiquem com clareza: I - as condições de admissão; II - o início da vigência; III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames; IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 584; V - as condições de perda da qualidade de beneficiário; VI - os eventos cobertos e excluídos; VII - o regime ou o tipo de contratação: a) individual ou familiar; b) coletivo empresarial; c) coletivo por adesão; VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica; IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária; X - a área geográfica de abrangência; XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias; XII - o número de registro na ANS.	(Art. 16 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 35-H exauriu-se.)
§ 1º A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, os seus direitos e as suas obrigações.	
§ 2º Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.	Art. 35-G da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.

Art. 577. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: I - a recontagem de carências; II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o qüinquagésimo dia de inadimplência; III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular.	(Art. 13 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 578. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.	(Art. 14 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 579. Aplicam-se as disposições deste Título a todos os contratos celebrados a partir de 2 de setembro de 1998, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto neste Título. § 1º Sem prejuízo do disposto no art. 580, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS. § 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado. § 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 587 e 588, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original. § 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da sociedade operadora. § 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros. § 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 contratados até 1º de janeiro de 1999 deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização. § 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas. § 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.	(Art. 35 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 580. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que: I – qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos	Art. 35-E da Lei 9.656, de 1998

de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS; II – a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS; III – é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 547, por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 577; IV – é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente. § 1º Os contratos anteriores à 02 de setembro de 1998 que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições: I – a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 584, para as mudanças de faixa etária ocorridas após 02 de setembro de 1998, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada; II – para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior; III – a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação; IV – a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS; V – na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo. §2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 547, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.	
Art. 581. Compete à ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição	(Art. 1º da Lei nº 10.850, de

de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos neste Título.	2004.)
Art. 582. As ações de incentivo de que trata o art. 581 serão definidas por normas específicas da ANS, considerando-se as seguintes diretrizes gerais: I - revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos; II - viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora; III - definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando-se forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas neste Título, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários. § 1º Para os planos coletivos empresarias, a ANS poderá prever a implementação parcial ou gradativa da extensão de cobertura prevista nos arts. 569, 570 e 571, bem como a alteração da data-base para reajustes. § 2º Para as operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, cujo número de beneficiários for inferior a dez mil e que não tenham em operação planos comercializados após 2 de janeiro de 1999, a ANS poderá definir condições especiais de oferecimento aos consumidores de alteração contratual para incorporação parcial das regras contidas neste Título.	(Art. 2º da Lei nº 10.850, de 2004.)
Art. 583. Será garantido ao consumidor o caráter facultativo da adesão aos planos especiais, ficando as operadoras obrigadas a manter em operação todos os contratos não adaptados. Parágrafo único. Nas hipóteses de infração a dispositivo contratual, as operadoras permanecem sujeitas à fiscalização da ANS e à aplicação das penalidades previstas no art. 633.	(Art. 3º da Lei nº 10.850, de 2004.)

Seção IV Das Contraprestações Pecuniárias	
Art. 584. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em razão da idade do consumidor, só poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 580. *Parágrafo único*. É vedada a variação a que alude o *caput* para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, há mais de dez anos.	(Art. 15 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Seção V Dos Prestadores de Serviços	

Art. 585. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos. § 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar a que se refere o *caput*, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS, com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor. § 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato. § 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor. § 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando: I - nome da entidade a ser excluída; II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão; III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor.	(Art. 17 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 586. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547 implicará as seguintes obrigações e direitos: I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano; II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos; III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional. *Parágrafo único*. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto neste Título, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.	(Art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001. O art. 19 exauriu-se.)
Seção VI Da Manutenção da Condição de Beneficiário	

Art. 587. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de exoneração ou de rescisão do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral. § 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o *caput* será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses. § 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho. § 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo. § 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho. § 5º A condição prevista no *caput* deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego. § 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar.	(Art. 30 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Art. 588. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral. § 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no *caput* é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo. § 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 587.	(Art. 31 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
Seção VII Do Ressarcimento ao Sistema Único de Saúde	

Art. 589. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do SUS. § 1º O ressarcimento a que se refere o *caput* será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS. § 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor. § 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso. § 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos: I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração; II - multa de mora de dez por cento. § 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, à qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos. § 6º O produto da arrecadação dos juros e das multas de mora será revertido ao Fundo Nacional de Saúde. § 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º. § 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547.	(Art. 32 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)
LIVRO III DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL TÍTULO I DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO	
Art. 590. As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em	(Art. 1º da Lei nº 6.437, de

normas especiais, são as configuradas neste Título.	1977.)
CAPÍTULO I Das Sanções Seção I Das Espécies	
Art. 591. 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 de estabelecimento; IX - proibição de propaganda; X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa; XI - cancelamento, de alvará de licenciamento de estabelecimento; XII - intervenção em estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; XIII - imposição de mensagem retificadora; XIV - suspensão de propaganda e publicidade. § 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: I - nas infrações leves, de dois mil reais a setenta e cinco mil reais; II - nas infrações graves, de setenta e cinco mil reais a duzentos mil reais; III - nas infrações gravíssimas, de duzentos mil reais a um milhão e quinhentos mil reais. § 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro, em caso de reincidência. § 3º Sem prejuízo do disposto nos incisos I, II e III do *caput* do art. 595 e no art. 596, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.	(Art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34,de 2001.)

Art. 592. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabível, a infração das normas relativas a classificação, registro, inspeção, produção e fiscalização de bebidas acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, além das medidas cautelares de fechamento do estabelecimento, apreensão e destinação da matéria-prima, do produto ou do equipamento, as seguintes sanções administrativas: I - advertência; II - multa no valor de até cento e dezessete mil e cinqüenta e um reais; III - inutilização da matéria-prima, do rótulo e/ou do produto; IV - interdição do estabelecimento ou equipamento; V - suspensão da fabricação do produto; VI - cassação da autorização para funcionamento do estabelecimento, cumulada ou não com a proibição de venda e publicidade do produto.	(Art. 9º da Lei nº 8.918, de 1994. O inciso II foi acrescentado pela Lei nº 8.936, de 1994.)
Art. 593. Na aplicação das medidas cautelares de que trata o art. 592, ou do auto de infração, haverá nomeação de um depositário idôneo.	(Caput do art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994. O parágrafo único foi vetado.)
Parágrafo único. Ao depositário infiel será aplicada a multa no valor de vinte e nove mil, duzentos e sessenta e dois reais e setenta e cinco centavos.	(Acrescentado ao art. 10 da Lei nº 8.918, de 1994, pela Lei nº 8.936, de 1994.)
Art. 594. Aplicam-se ao infrator das disposições relativas à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e na legislação de telecomunicações, as seguintes sanções: I - advertência; II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias; III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé; IV - apreensão do produto;	(Art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996.)

V - multa, de cinco mil reais a cem mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, para cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com os dispositivos do Título X, do Livro I, observando-se o mesmo horário; VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do art. 203, as sanções previstas no art. 591, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente). § 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator. § 2º Em qualquer caso, a peça publicitária ficará definitivamente vetada. § 3º Considera-se infrator, para os efeitos da propaganda de que trata o *caput*, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. § 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 601, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente: I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade responsáveis por propaganda de âmbito nacional; II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves; III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão; IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. § 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e das entidades da administração federal encarregados de aplicar as sanções previstas neste artigo.	
Seção II Da Gradação	

Art. 595. 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. *Parágrafo único.* Independentemente do disposto nos incisos II e III, configuram infrações graves ou gravíssimas: I - rotular os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto no Título X, do Livro I e nos regulamentos dos seus dispositivos ou contrariando os termos e as condições do registro ou da autorização respectivos; II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde; III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado; IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados; V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado; VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos; VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde; VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.	(Art. 4º da Lei nº 6.437, de 1977.) (Na redação original, o parágrafo único e seus incisos são o art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976.)
Seção III Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes	

Art. 596. Para a imposição da pena e a sua gradação, a autoridade sanitária levará em conta: I - as circunstâncias atenuantes e agravantes; II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública; III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.	(Art. 6º da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 597. São circunstâncias atenuantes: I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento; II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato; III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato; V - ser o infrator primário, e a falta cometida de natureza leve.	(Art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 598. São circunstâncias agravantes: I - ser o infrator reincidente; II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária; III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração; IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública; V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo; VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé. *Parágrafo único*. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.	(Art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 599. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.	(Art. 9º da Lei nº 6.437, de 1977.)

CAPÍTULO II Das Infrações	
Art. 600. São infrações sanitárias:	(Caput do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.)
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 e de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais e 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 óptica, de aparelhos ou materiais ópticos, 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. 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.	(Inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado 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. 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. 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.	
XV - descumprir as normas legais relativas à coleta de sangue e ao cadastramento de doadores de	(Art. 8º da Lei nº 7.649, de

sangue:	1988.)
Pena – suspensão de funcionamento da entidade infratora por um período de trinta dias e, no caso de reincidência, cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.	
XVI - 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. XVII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, o nome, e os 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. XVIII - reaproveitar vasilhames de saneantes, de seus congêneres e de outros produtos capazes de ser 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.	
XIX - 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: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.	(Inciso XVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico legalmente habilitado: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa. XXI - 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. XXII - 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. XXIII - 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 ou animais: Pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa; XXIV - 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. XXV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários ou por quem detenha legalmente a sua posse: Pena – advertência, interdição, e/ou multa. XXVI - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal: Pena – interdição, e/ou multa. XXVII - 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. XXVIII - proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes: Pena – advertência, interdição, e/ou multa.	
XXIX - 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.	(Inciso XXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: Pena – advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda, e/ou multa.	(Inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XXXI - expor ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde: 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.	(Inciso XXX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XXXII - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes que visem 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.	(Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado 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: Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, e/ou multa.	(Inciso XXXIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001. O inciso XXXII, também acrescentado por essa Medida Provisória, não foi consolidado por ter a mesma redação do inciso XLI, exceto a pena.)
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 XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado 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: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.	(Inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado 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: Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.	(Inciso XXXVI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XXXVII - proceder à 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 XXXVII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados que estejam 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 XXXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou a 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 XXXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado 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: 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 XL do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoa 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 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.	(Incisos XXXII e XLI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, acrescentado 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 adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.	(Art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
CAPÍTULO III Do Processo	
Art. 601. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Capítulo.	(Art. 12 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 602. 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, e deverá conter: I - nome do infrator, seu domicílio e sua 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. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 603. As penalidades previstas neste Título 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 feita por meio de convênios.	(Art. 14 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 604. 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. 15 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 605. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração e são passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.	(Art. 16 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 606. O infrator será notificado para ciência do auto de infração: I - pessoalmente; II - pelo correio ou por via postal; III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido. § 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação. § 2º O edital referido no inciso III será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.	(Art. 17 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 607. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 606. *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. 18 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 608. A desobediência à determinação contida no edital a que alude o art. 607, 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. 19 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 609. 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. 20 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 610. 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, o que implicará desistência tácita de defesa ou recurso.	(Art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 611. 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. 22 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 612. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 600, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e a 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 § 1º os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar. § 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem 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 e não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.	(Art. 23 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 613. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do art. 612, 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. 24 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 614. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária	(Art. 25 da Lei nº 6.437, de

competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.	1977.)
Art. 615. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, a quantidade, o nome e/ou a marca, o tipo, a procedência, o nome e o endereço da empresa e do detentor do produto.	(Art. 26 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 616. A apreensão do produto ou da substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis. § 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou a substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito por ela indicado. § 2º Na hipótese prevista no § 1º, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise. § 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, que será arquivado no laboratório oficial e do qual serão 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 Se discordar do resultado condenatório da análise, o infrator 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, a qual determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.	(Art. 27 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 617. Não sendo comprovada, por meio de análise fiscal ou de 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. 28 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 618. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.	(Art. 29 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 619. O infrator poderá recorrer das decisões condenatórias dentro de prazo igual 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. 30 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 620. 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.. 31 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 621. Os recursos interpostos das decisões não definitivas só terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, mas não impedirão a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 607. *Parágrafo único*. O recurso previsto no § 8º do art. 616 será decidido no prazo de dez dias.	(Art. 32 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 622. 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 no *caput*, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.	(Art. 33 da Lei nº 6.437, de 1977.)

Art. 623. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 619 sem que seja recorrida a decisão condenatória ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, será a este enviado 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. 34 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 624. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos só ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.	(Art. 35 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 625. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem 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. 36 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 626. 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 da decisão final na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.	(Art. 37 da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 627. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos. § 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena. § 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.	(Art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977.)
CAPITULO IV Disposições Gerais	

Art. 628. 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 vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.	(Art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 629. A intervenção em estabelecimento prevista no inciso XII do *caput* do art. 591 será decretada pelo Ministério 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. § 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. § 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no § 1º, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso de prazo. § 3º Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.	(Art. 5º da Lei nº 6.437, de 1977.)
Art. 630. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).	(Art. 41-B da Lei nº 9.782, de 1999, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001.)
Art. 631. A Anvisa poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e promover a respectiva alienação judicial, observado, no	(Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999. A Lei nº 6.368, de 1976,

que couber, o disposto no art. 62, *caput*, e §§ 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10, nos §§ 2º e 3º do art. 63 e no art. 64 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa ou de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.	foi revogada pela Lei nº 11.343, de 2006. A referência ao art. 34 contida no Art. 43 da Lei nº 9.782, de 1999, foi substituída pela referência ao dipositivo correspondente da Lei nº 11.343, de 2006.)
Art. 632. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País implicará impedimento, pela autoridade sanitária competente, do seu desembarque ou da sua permanência no território nacional.	(Art. 11 da Lei nº 6.437, de 1977.)
TÍTULO II DAS INFRAÇÕES CONTRA O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	
Art. 633. As infrações ao disposto no Título III do Livro II e nos seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 547, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente: I - advertência; II - multa pecuniária; III - suspensão do exercício do cargo; IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde; V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere o Título III do Livro II, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras; VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.	(Art. 25 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001.)
Art. 634. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em conseqüência do	(Art. 26 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.	
Art. 635. A multa de que trata o art. 633 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração.	(Art. 27 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177, de 2001. O art. 28 foi revogado por essa Medida Provisória)
Art. 636. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida no Título III do Livro II e em seus regulamentos serão recolhidas à' conta daquela Agência, até o limite de um milhão de reais por infração.	(Art. 35-D da Lei nº 9.656, de 1998, acrescentado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

Art. 637. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos. § 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a Diretoria Colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a: I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes. § 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas: I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido; II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a cinco mil reais e não superior a um milhão de reais, de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço. § 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração. § 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo. § 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo. § 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta. § 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos deste Título, dentro do prazo de dois anos. § 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no *Diário Oficial da União*. § 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º.	(Art. 29 da Lei nº 9.656, de 1998, alterado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001.)

TÍTULO III DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS RELATIVAS À REMOÇÃO E AO TRANSPLANTE DE TECIDOS, ÓRGÃOS OU PARTES DO CORPO DE PESSOA OU CADÁVER CAPÍTULO I Dos Crimes	
Art. 638. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições do Capítulo I do Título XIII do Livro I: Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa, de cem a trezentos e sessenta dias-multa. § 1º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe: Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de cem a cento e cinqüenta dias-multa. § 2º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido: I - incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias; II - perigo de vida; III - debilidade permanente de membro, sentido ou função; IV - aceleração de parto: Pena – reclusão, de três a dez anos, e multa, de cem a duzentos dias-multa. § 3º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido: I - incapacidade para o trabalho; II - enfermidade incurável; III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função; IV - deformidade permanente; V - aborto: Pena – reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de cento e cinqüenta a trezentos dias-multa. § 4º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte: Pena – reclusão, de oito a vinte anos, e multa de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa.	(Art. 14 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 639. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa. *Parágrafo único*. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia ou facilita a transação ou aufere qualquer vantagem com ela.	(Art. 15 da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 640. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII do Livro I: Pena – reclusão, de um a seis anos, e multa, de cento e cinqüenta a trezentos dias-multa.	(Art. 16 da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 641. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos do Capítulo I, do Título XIII, do Livro I: Pena – reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de cem a duzentos e cinqüenta dias-multa.	(Art. 17 da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 642. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no § 1º e caput do art. 452: Pena – detenção, de seis meses a dois anos.	(Art. 18 da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 643. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados: Pena – detenção, de seis meses a dois anos.	(Art. 19 da Lei nº 9.434, de 1997.)

Art. 644. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 453: Pena – multa, de cem a duzentos dias-multa.	(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997.)
CAPÍTULO II Das Sanções Administrativas	
Art. 645. No caso dos crimes previstos nos arts. 638, 639, 640 e 641, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizados temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes. § 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em duzentos a trezentos e sessenta dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados. § 2º Se a instituição é particular, será proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.	(Art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997.)
Art. 646. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no § 1º do art. 454, ou que não enviarem os relatórios mencionados no § 2º do art. 454 ao órgão de gestão estadual do SUS estão sujeitas a multa de cem a duzentos dias-multa.	(Art. 22 da Lei nº 9.434, de 1997.)
§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 460 desta Lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único.	(§ 1º do Art. 22, da Lei nº 9.434, de 1997, com a redação dada pela Lei 11.521, de 2007)
§ 2º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do SUS poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.	
Art. 647. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei nº 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 453.	(Art. 20 da Lei nº 9.434, de 1997. O art. 24 foi vetado.)

TÍTULO IV DOS CRIMES CONTRA O PLANEJAMENTO FAMILIAR	
Art. 648. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 491: Pena – reclusão, de dois a oito anos, e multa, se a prática não constitui crime mais grave. *Parágrafo único*. A pena é aumentada de um terço se a esterilização for praticada: I - durante os períodos de parto ou aborto, salvo o disposto no inciso II do *caput* do art. 491; II - com manifestação da vontade da pessoa esterilizada expressa durante a ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente; III - por meio de histerectomia e ooforectomia; IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial; V - por meio de operação cesariana indicada para fim exclusivo de esterilização.	(Art. 15 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 649. Deixar o médico de notificar à autoridade sanitária as esterilizações cirúrgicas que realizar: Pena – detenção, de seis meses a dois anos, e multa.	(Art. 16 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 650. Induzir ou instigar dolosamente a prática de esterilização cirúrgica: Pena – reclusão, de um a dois anos. *Parágrafo único*. Se o crime for cometido contra a coletividade, caracteriza-se como genocídio, aplicando-se o disposto na Lei nº 2.889, de 1º de outubro de 1956.	(Art. 17 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 651. Exigir atestado de esterilização para qualquer fim: Pena – reclusão, de um a dois anos, e multa.	(Art. 18 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 652. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer	(Art. 19 da Lei nº 9.263, de

dos atos ilícitos previstos neste Título o disposto no *caput* e nos §§ 1º e 2º do art. 29 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).	1996.)
Art. 653. As instituições a que se refere o art. 652 sofrerão as seguintes sanções, sem prejuízo das aplicáveis aos agentes do ilícito, aos co-autores ou aos partícipes: I - se particular a instituição: a) de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa e, se reincidente, suspensão das atividades ou descredenciamento, sem direito a qualquer indenização ou cobertura de gastos ou investimentos efetuados; b) proibição de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas e de se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista; II - se pública a instituição, afastamento temporário ou definitivo dos agentes do ilícito, dos gestores e responsáveis dos cargos ou funções ocupados, sem prejuízo de outras penalidades.	(Art. 20 da Lei nº 9.263, de 1996.)
Art. 654. Os agentes do ilícito e, se for o caso, as instituições a que pertençam ficam obrigados a reparar os danos morais e materiais decorrentes de esterilização não autorizada na forma do Capítulo III Título XIII do Livro I, observados, nesse caso, o disposto nos arts. 186, 932 e 942 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), combinados com o art. 63 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 (Código de Processo Penal).	(Art. 21 da Lei nº 9.263, de 1996. O original faz remissão a dispositivos do Código Civil de 1916, substituídos, nesta Consolidação, pelos correspondentes contidos no novo Código Civil.)
Art. 655. Aplica-se subsidiariamente às disposições do Capítulo III do Título XIII e deste Título o disposto no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), e, em especial, nos seus arts. 29, *caput* e §§ 1º e 2º; 43, *caput* e incisos I, II e III; 44, *caput* e incisos I, II e III e parágrafo único; 45, *caput* e incisos I e II; 46, *caput* e parágrafo único; 47, *caput* e incisos I, II e III; 48, *caput* e parágrafo único; 49, *caput* e §§ 1º e 2º; 50, *caput*, § 1º e alíneas e § 2º; 51, *caput* e §§ 1º e 2º; 52; 56; 129, *caput* e § 1º, incisos I, II e III, § 2º, incisos I, III e IV e § 3º.	(Art. 22 da Lei nº 9.263, de 1996.)

ANEXO I TAXA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela I DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO	Tabela I do Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela II DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA	Tabela II do Anexo II da Lei nº 9.961, de 2000.
Tabela III ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR	Anexo III da Lei nº 9.961, de 2000.
ANEXO II TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Anexo II da Lei nº 9.782, de 1998.