



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 86, DE 2008

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, para dispor sobre a obrigatoriedade de divulgar pela internet as análises laboratoriais resultantes de fiscalizações realizadas na empresa pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10. ....

.....

XLII - deixar de garantir, em estabelecimentos de laticínios sob controle do Sistema de Inspeção Federal (SIF), por meio dos próprios sítios na internet, a divulgação e a permanente disponibilidade de acesso ao público, no prazo de cinco dias úteis, a contar da comunicação do órgão fiscalizador, das análises laboratoriais resultantes de fiscalizações realizadas na empresa pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento nos últimos cinco anos:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

## JUSTIFICAÇÃO

As recentes denúncias sobre a qualidade do leite UHT comercializado em diversas regiões do País trouxeram compreensível intranquilidade à população brasileira, particularmente, quanto ao risco à saúde associado às marcas de produtos lácteos disponíveis no mercado.

Além de terem revelado a precariedade das atuais medidas de inspeção e controle dos órgãos fiscalizadores, expressando a necessidade de aprimoramento dos instrumentos utilizados, as fraudes investigadas alertaram os consumidores acerca dos graves riscos representados pela insuficiência ou pela baixa confiabilidade das informações disponíveis sobre os produtos lácteos comercializados.

Nesse sentido, a obrigatoriedade da divulgação na internet das análises técnicas realizadas pelos órgãos fiscalizadores federais é o mínimo que se pode exigir das empresas de laticínios sob controle do Sistema de Inspeção Federal (SIF), uma vez que a medida representa um custo desprezível, aliado ao grande benefício de permitir ao consumidor, a qualquer momento, o acesso a informações indispensáveis à seleção de produtos lácteos saudáveis.

Como já existe legislação própria a esse respeito, propomos na presente iniciativa, em respeito à boa técnica legislativa, a inclusão de tal obrigatoriedade entre as infrações sanitárias previstas na 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*.

Em conformidade com as razões expostas, peço o apoio do Senado Federal ao Projeto de Lei apresentado, que contribui para o aperfeiçoamento da qualidade das informações sobre as empresas fabricantes de produtos lácteos no Brasil e a uma mais ampla divulgação dessas informações técnicas aos consumidores.

Sala das Sessões, 18 de março de 2008.



Senador MARCONI PERILLO

## LEGISLAÇÃO CITADA

### LEI Nº 6.437, DE 20 de AGOSTO DE 1977

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

#### TÍTULO I

#### DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

**Art. 10 - São infrações sanitárias:**

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

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

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

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

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

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

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

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

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

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

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

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

XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metálico por quilograma de produto:

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda.

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

*(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; de Agricultura e Reforma Agrária; e de Assuntos Sociais, cabendo a última a decisão terminativa)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 19/3/2008.