



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 735, DE 2011

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*, para dispor sobre a rotulagem e a propaganda de alimentos contendo nutrientes e substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro e de refeições rápidas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos XXI e XXII:

“Art. 2º

.....

XXI – alimento contendo substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro: alimento ou produto alimentício que contenha teores excessivos de gorduras trans e saturadas, sal, sódio, açúcares ou outro ingrediente, a critério do órgão competente, cuja ingestão excessiva não seja recomendada;

XXII – refeição rápida ou *fast-food*: alimentos preparados com ingredientes pré-preparados ou pré-processados e servidos embalados para consumo imediato ou não.” (NR)

Art. 2º O Capítulo III – Da Rotulagem, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 22-A:

“**Art. 22-A.** As embalagens de alimentos contendo substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro conterão advertência sobre os malefícios de seu consumo excessivo, acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem, na forma do regulamento.”

Art. 3º O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo III-A:

“CAPÍTULO III-A
Da Propaganda

Art. 23-A. A propaganda de produtos alimentícios, de alimentos contendo substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro e de refeições rápidas deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

- I – não sugerir o consumo exagerado ou abusivo;
- II – não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo-lhes propriedades nutritivas ou relacioná-los ao bem-estar e à saúde;
- III – não associá-los a ideias ou imagens de produtos naturais que possam estar relacionados à alimentação saudável;
- IV – não associá-los à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não;
- V – não associá-los a ideias ou imagens de maior êxito pessoal;
- VI – não incluir a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles se dirigir.

Art. 23-B. A propaganda de produtos alimentícios, de alimentos contendo substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro e de refeições rápidas conterà advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do seu consumo excessivo, segundo frases estabelecidas pelo órgão competente, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

Parágrafo único. Os materiais de propaganda referido no *caput* conterão, além da advertência mencionada, imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

Art. 23º-C. Em relação a produtos alimentícios, a alimentos contendo substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro e a refeições rápidas, bem como em relação aos estabelecimentos industriais e comerciais que os produzem ou comercializam, são proibidos:

I – a distribuição, a qualquer título, de amostra ou brinde associada à promoção e comercialização;

II – a realização de visita promocional ou a distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

III – a produção, a distribuição e a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde;

IV – o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

V – a propaganda por meio eletrônico, inclusive a rede mundial de computadores (internet);

VI – a propaganda indireta contratada ou *merchandising*.

Parágrafo único. Restrições adicionais poderão ser estabelecidas pela autoridade sanitária federal mediante norma infralegal, especialmente em relação a formas não tradicionais de propaganda.”

Art. 4º O art. 32 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 32.** As infrações dos preceitos deste Decreto-Lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.” (NR)

Art. 5º O art. 40 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 40.** A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Decreto-Lei e demais disposições legais e regulamentares constitui infração à legislação sanitária federal e dará lugar à aplicação do disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.” (NR)

Art. 6º O *caput* do art. 42 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 42.** A inutilização do alimento previsto no art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, não será efetuada quando, mediante análise de laboratório oficial, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

.....” (NR)

Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Art. 8º Fica revogado o art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

JUSTIFICAÇÃO

O mundo discute uma nova abordagem de vida equilibrada entre indivíduos, sociedade e meio ambiente. Para tanto, práticas e padrões de produção e consumo vêm sendo repensadas até mesmo pelas nações mais desenvolvidas. A ideia central é restabelecer a saúde do planeta Terra e também das pessoas que o habitam, de forma a garantir sustentabilidade da vida humana.

Os chamados vícios de consumo são uma grande ameaça à saúde humana e ao equilíbrio do meio ambiente. Os alimentos industrializados e os que são conhecidos como *fast-foods*, com elevados teores de gorduras, de sal e de açúcar, transformaram-se num grande mal que precisa ser combatido antes que seja tarde demais.

A obesidade já é um grave problema de saúde pública em várias partes do mundo e no Brasil e esse problema tem-se agravado pela oferta intensa desses tipos de alimentos, promovida pela indústria da propaganda com suas apetitosas mensagens dirigidas à população jovem.

As pessoas estão se tornando obesas, com a saúde fragilizada, e o Estado necessita gastar cada vez mais dinheiro na saúde pública.

A proposição que oferecemos à consideração dos nobres colegas senadores objetiva contribuir para o enfrentamento do problema acima delineado e para a obtenção de uma saúde melhor para o povo brasileiro.

Sala das Sessões,

Senador **MARCELO CRIVELLA**

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art 1º 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 Decreto-lei.

Art 2º Para os efeitos deste Decreto-lei considera-se:

I - 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 à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - 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;

III - Alimento in natura : todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

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

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

VI - 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 a ser imitado;

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

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

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

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura , ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem medidos de amostragem e análise;

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

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

XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprêgo de matéria-prima alimentar, alimento in natura , materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - 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;

XVI - 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;

XVII - 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;

XVIII - Análise de contrôle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sôbre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos dêste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

XX - 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.

CAPÍTULO II

Do Registro e do Contrôle

Art 3º Todo alimento sòmente 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 êste artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos dêste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

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

§ 4º Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

~~Art 4º A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário mínimo vigente no País. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art 5º 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 por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 6º 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 Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - Os produtos alimentícios, quando destinados ao emprêgo na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 7º Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao órgão competente, no prazo de até 30 (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 território brasileiro.

§ 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 o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros ou irregularidade ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º Qualquer modificação, que implique em 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 8º A análise de controle, a que se refere o § 1º do art. 7º, implicará no pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente na região.

Art 9º O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório, será sempre precedido de análise prévia.

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

CAPÍTULO III

Da Rotulagem

Art 10. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Decreto-lei e demais normas que regem o assunto.

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

Art 11. 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 estabelecida 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, 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 se tratando 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 12. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial 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 13. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido Artificialmente".

Art 14. 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 do "Contém Aromatizante ...", seguido do código correspondente e da declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art 15. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém Aromatizante", seguido do código correspondente.

Art 16. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor Imitação ou Artificial de ..." seguido da declaração "Aromatizado Artificialmente".

Art 17. As indicações exigidas pelos artigos 11, 12, 13 e 14 deste Decreto-lei, bem como as que servirem para mencionar o emprêgo de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art 18. O disposto nos artigos 11, 12, 13 e 14 se aplica, 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 emprêgo, 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 isentos de registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, 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 nêles acondicionados.

Art 19. Os rótulos dos alimentos enriquecidos e dos alimentos dietéticos e de 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 expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art 20. 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 21. 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 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por êste Decreto-lei e seus Regulamentos.

Art 23. As disposições dêste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

CAPÍTULO IV

Dos Aditivos

Art 24. Só será permitido o emprêgo de aditivo intencional quando:

I - Comprovada a sua inocuidade;

II - Prèviamente aprovado pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - Não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV - Utilizado no limite permitido.

§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do art. 11.

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

§ 3º A permissão do emprêgo 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 emprêgo seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 25. No interêsse da saúde pública poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

I - Considerados toxicològicamente toleráveis;

II - Empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art 26. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos regulará o emprêgo de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios, suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art 27. 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 padrão de identidade e qualidade do alimento, por prazo não excedente de 1 (um) ano.

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

CAPÍTULO V

Padrões de Identidade e Qualidade

Art 28. Será aprovado para cada tipo ou espécie de alimento um padrão de identidade e qualidade dispendo sôbre:

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 emprêgo e o limite de adição;

IV - Requisitos aplicáveis a pêso 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 microbiològico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pela 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 devendo os alimentos por êle abrangidos serem embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

CAPÍTULO VI

Da Fiscalização

Art 29. A ação fiscalizadora será exercida:

I - Pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa 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 30. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art 31. A fiscalização de que trata êste Capítulo se estenderá a publicidade e à propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

CAPÍTULO VII

Do Procedimento Administrativo

Art 32. As infrações dos preceitos dêste Decreto-lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 33. 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, tipo, marca, procedência, 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 ou responsável pelo alimento, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de contrôle.

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

§ 3º No caso de alimentos perecíveis a análise fiscal não poderá ultrapassar de 24 (vinte e quatro) horas, e de 30 (trinta) dias nos demais casos a contar da data do recebimento da amostra.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder de 60 (sessenta) dias, e para os alimentos perecíveis de 48 (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 Decreto-lei ou de 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 34. 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 10 (dez) dias, apresentar defesa escrita.

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

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

Art 35. 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 da amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art 36. 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 37. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar 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 10 (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 10 (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 38. No caso de partida de grande valor econômico, confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão do mesmo, aplicando-se nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de cujo grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a 100 (cem) vezes o maior salário-mínimo vigente no País.

§ 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 10% (dez por cento) do seu total.

Art 39. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade federativa diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VIII

Das Infrações e Penalidades

Art 40. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Decreto-lei e demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 41. 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 42. A inutilização do alimento previsto no artigo 12 do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, não será efetuada quando, através análise de laboratório oficial, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

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

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

Art 43. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território brasileiro, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, territoriais e do Distrito Federal para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal, cabíveis.

Art 44. 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.

CAPÍTULO IX

Dos Estabelecimentos

Art 45. 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 Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art 46. Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Art 47. 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, adultera-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou 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.

CAPÍTULO X

Disposições Gerais

Art 48. Somente 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 estabelecimentos devidamente licenciado;

III - Tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei 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 49. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir por outra forma a sua imediata identificação.

Art 50. O emprêgo 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, dependentes de prévia autorização do órgão

competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos disporá, através de Resolução, quanto às substâncias que poderão ser empregadas no fabrico dos produtos a que se refere este artigo.

Art 51. 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 este artigo 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 Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art 52. A permissão excepcional de que trata o artigo anterior será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 53. O alimento importado bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art 54. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art 55. Aplica-se o disposto neste Decreto-lei 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 no fabrico, preparação e tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura .

Art 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

~~Art 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada obrigatoriamente, no momento do seu desembarque no País.~~

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 1989)

~~Art 58. Os produtos referidos no artigo anterior ficam desobrigados de registro perante o órgão competente do Ministério da Saúde, quando importados na embalagem original. (Revogado pela Lei nº 9.782, de 1989)~~

Art 59. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento deste Decreto-lei.

Art 60. As peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, 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 61. 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.

CAPÍTULO XI

Das Disposições Finais e Transitórias

Art 62. Os alimentos que, na data em que este Decreto-lei entrar em vigor, estiverem registrados em qualquer repartição federal, há menos de 10 (dez) anos, ficarão dispensados de novo registro até que se complete o prazo fixado no § 2º do artigo 3º deste Decreto-lei.

Art 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-lei, 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 este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 64. Fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispendo sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art 65. Será concedido prazo de 1 (um) ano, prorrogável em casos devidamente justificados, para a utilização de rótulos e embalagens com o número de registro anterior ou com dizeres em desacôrdo com as disposições deste Decreto-lei ou de seus Regulamentos.

Art 66. Ressalvado o disposto neste Decreto-lei, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965 e as tabelas a êle anexas com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 67. Fica revogado o Decreto-lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967, e as disposições em contrário.

Art 68. Este Decreto-lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 21 de outubro de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art . 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

~~IX - proibição de propaganda;~~

~~X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;~~

~~XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.~~

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

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

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

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

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~Art. 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:~~

~~I - nas infrações leves, de Cr\$2.000,00 a Cr\$10.000,00;~~

~~II - nas infrações graves, de Cr\$10.000,00 a Cr\$20.000,00;~~

~~III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$20.000,00 a Cr\$80.000,00.~~

~~§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.~~

~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.~~

~~Art. 5º A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que correspondem os seguintes limites: (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989).~~

~~I - para as do item I, entre NCz\$ 500,00 e NCz\$ 2.500,00; (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~II - para as do item II, entre NCz\$ 2.500,00 e NCz\$ 5.000,00; e (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~III - para as do item III, entre NCz\$ 5.000,00 e NCz\$ 20.000,00. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 1º A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescidas da metade de seu valor, nas genéricas. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 2º Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, a autoridade sanitária levará em consideração, na aplicação da multa, a capacidade econômica do infrator. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 3º Os valores estabelecidos neste artigo serão corrigidos com base na variação diária do Bônus do Tesouro Nacional (BTN) ou outro índice que venha a substituí-lo. (Incluído pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de

poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

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

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

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

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as 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 . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração 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 . 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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

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

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

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

~~III - instalar 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 gêneros, 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;~~

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

profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

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

IV - 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;~~

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

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

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

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

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

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

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

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

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

~~pena – advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;~~

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

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

~~pena – advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.~~

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

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

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

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

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

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

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

~~XVIII - 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:~~

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, 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;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou 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;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

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

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

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

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa,

cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art . 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II

DO PROCESSO

Art . 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art . 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art . 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor atuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art . 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art . 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma

delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

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

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

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

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

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

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

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art . 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art . 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art . 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

(Às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 15/12/2011.