



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 14, DE 2012

Estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências.

**Art. 2º** São direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico:

I – atendimento digno e de qualidade pelos profissionais e estabelecimentos de saúde, incluindo serviços e instalações adequados à execução dos procedimentos médicos e odontológicos;

II – segurança de que a fabricação das órteses, próteses e materiais implantáveis segue, rigorosamente, as normas técnicas e boas práticas de fabricação, e de que os materiais utilizados são biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e órgãos humanos;

III – acesso a informações sobre os produtos e suas características essenciais, incluindo especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde, em linguagem acessível;

IV – substituição gratuita de produtos implantados defeituosos ou que não estejam em conformidade com as especificações técnicas constantes de seu registro oficial, tenham sido eles implantados, originalmente, com finalidade estética ou reparadora;

V – acompanhamento médico ou odontológico para pessoas portadoras de órteses, próteses ou materiais implantáveis que estejam sob investigação sanitária;

VI – acesso facilitado às esferas administrativas e judiciais competentes, para assegurar o cumprimento no disposto nesta Lei.

§ 1º Serão estabelecidos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com a participação das entidades da área de especialização, para fins de avaliação, diagnóstico, conduta e acompanhamento médico ou odontológico dos casos a que se referem os incisos IV e V do *caput*.

§ 2º Para efeitos do inciso IV do *caput*, o acompanhamento clínico, os exames complementares, o procedimento médico ou odontológico de substituição e o produto substituto serão oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme o procedimento cirúrgico originário tenha sido realizado pelo SUS ou pela rede privada suplementar.

§ 3º O disposto no inciso IV do *caput* se aplica no caso de produtos que forem comprovados como nocivos à saúde pela autoridade sanitária, mesmo que fossem considerados seguros à época do procedimento.

**Art. 3º** O implante cirúrgico de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico só poderá ser realizado por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por profissionais previamente autorizados por órgão de direção do Sistema Único de Saúde.

*Parágrafo único.* As instituições referidas no *caput* manterão registros dos implantes cirúrgicos realizados, contendo o nome do paciente e seu prontuário médico ou odontológico, número de registro e código identificador do produto implantado, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável.

**Art. 4º** O registro de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, para fins de produção, importação, comercialização ou distribuição fica condicionado à aprovação do produto em procedimentos de análise de qualidade, à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e à existência de mecanismo de rastreabilidade, definidos na forma do regulamento.

§ 1º Não serão registrados produtos que tenham, em sua composição, materiais que não sejam reconhecidamente biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes,

atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

**§ 2º** Aplicam-se ao registro de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, as disposições contidas nos artigos 12 a 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**Art. 5º** As informações a que se refere o inciso III do art. 2º deverão constar de documento que acompanhará a importação, a distribuição, a comercialização e a utilização final dos produtos, emitido conforme o regulamento.

**Art. 6º** Fica instituído o Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos, que agregará informações sobre unidades de saúde autorizadas, produtos, casos e notificações de defeitos, além de outras informações pertinentes, na forma do regulamento.

**Art. 7º** Os casos de defeito detectado por profissionais ou serviços de saúde em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

**§ 1º** Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação pertinente para verificar a conformidade do produto às suas especificações técnicas e identificar as causas do defeito.

**§ 2º** O portador do produto com defeito tem o direito de conhecer os resultados conclusivos da investigação técnica procedida pela autoridade sanitária.

**Art. 8º** Em casos determinados, a autoridade sanitária poderá estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise do produto implantado, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito.

**Art. 9º** A responsabilidade do fabricante e do produtor, nacional ou estrangeiro, do importador e do comerciante de órteses, próteses ou materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, pela reparação dos danos causados à saúde, por produto defeituoso, não depende da existência de culpa, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

**Art. 10.** A inobservância das disposições desta Lei constitui infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

**Art. 11.** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Os implantes de próteses e outros materiais de uso médico ou odontológico, assim como a utilização de órteses, têm contribuído, de forma crescente, com a melhoria da qualidade de vida das pessoas, especialmente com o desenvolvimento de novos materiais e o avanço da tecnologia. O mercado internacional de implantes cirúrgicos mobiliza bilhões de dólares na comercialização desses produtos. No Brasil, uma grande parte desse mercado é movimentada pelo Sistema Único de Saúde. O País, no entanto, ainda não possui legislação que regule de forma específica os direitos dos portadores e que estabeleça mecanismos próprios de controle de qualidade e monitoramento da utilização desses produtos.

Na medida em que o uso de órteses, prótese e outros materiais implantáveis torna-se mais comum no país, faz-se necessário o Estado exercer um controle mais severo e contínuo sobre esses produtos. Não é raro a autoridade sanitária – Anvisa – identificar produtos com problemas técnicos que podem ocasionar graves prejuízos à saúde dos portadores que deles se utilizam. Em 30 de dezembro de 2011, as próteses mamárias importadas das marcas PIP (Poli Implant Prothese) e Rofil tiveram seu registro cancelado pela Anvisa. O caso recebeu grande atenção dos meios de comunicação. Em 26 de janeiro de 2012, a Anvisa suspendeu 156 lotes de implantes ortopédicos (próteses de fêmur, tíbia, cabeça do fêmur e outros materiais) fabricados por uma empresa nacional.

O cancelamento do registro ou a suspensão de produtos de uso médico ou odontológico, pela autoridade sanitária, em razão de riscos que apresentem à saúde, deixa os portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis apreensivos quanto ao risco a que possam estar submetidos e inseguros quanto às possibilidades de tratamento a que terão acesso. Daí a importância de se prever, em lei, expressamente, os direitos dos portadores desses produtos, entre os quais o de segurança quanto à adoção das melhores práticas de fabricação e quanto ao uso de materiais adequados na composição dos produtos, assim como o de acesso a informações sobre os produtos, incluindo suas características essenciais e riscos que possam apresentar à saúde.

O projeto assegura, ainda, o direito de substituição de produtos implantados defeituosos ou que não estejam em conformidade com as especificações técnicas constantes de seu registro oficial. É o caso da fraude ocorrida com as próteses mamárias importadas das marcas PIP (Poli Implant Prothese) e Rofil. Nessas situações, não importa se o implante originário teve finalidade estética ou reparadora, a cirurgia de substituição, assim como a nova prótese, deve ser oferecida pelo SUS ou pelo plano privado de assistência à saúde, conforme o caso. Caso ainda não haja certeza do risco que o produto possa causar à saúde, os portadores passam a ter direito a um acompanhamento médico específico, tudo de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas elaboradas com a participação das entidades médicas e odontológicas da área de especialização.

O aprimoramento dos mecanismos de controle de qualidade das órteses, próteses e materiais implantáveis passa pelo condicionamento do registro desses produtos à realização de testes de qualidade e à emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação. O projeto veda o registro de produtos compostos por materiais que não sejam, reconhecidamente, biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e, quando for o caso, mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

O controle de qualidade também é exercido pelo consumidor, ao exercer seu poder de compra, na medida em que tenha acesso a informações claras e completas sobre o produto, inclusive especificações técnicas e riscos que possam apresentar à saúde. Por esse motivo, o projeto prevê que um documento que contenha tais informações acompanhe a vida útil do produto, desde sua fabricação até seu consumo final.

As inovações propostas para aprimorar os mecanismos de monitoramento incluem a criação do Cadastro Nacional de Implantes Cirúrgicos e a obrigação de os estabelecimentos de saúde manterem registro dos implantes cirúrgicos realizados, incluindo nome do paciente e seu prontuário, número de registro e código identificador do produto implantado, data da cirurgia, nome e assinatura do cirurgião responsável. Esses instrumentos buscam viabilizar o rastreamento dos produtos utilizados, o que permite tornar mais ágil a resposta do poder público, sempre que forem identificados casos de produtos defeituosos, e facilita a vida dos usuários que precisam resgatar informações de seu interesse.

As falhas em produtos implantados podem ser desencadeadas por vários fatores, como erros de projeto, de fabricação do produto, de seleção de material ou no procedimento cirúrgico; falhas na reparação do osso; uso impróprio; ou, ainda, pela combinação desses fatores. Durante a cirurgia de substituição do componente defeituoso, podem ser obtidas muitas informações úteis à elucidação das causas do defeito do implante. Para isso, é preciso que alguns procedimentos investigativos sejam observados. De acordo com Cesar R. de Farias Azevedoe Eduardo Hippert Jr.,

“... existe nos países desenvolvidos uma legislação sanitária adequada, mecanismos reguladores e normas técnicas específicas, como por exemplo da ASTM (American Society for Testing and Materials) e da ISO (International Organization for Standardization), para guiar os procedimentos de retirada, notificação e análise dos implantes que falharam. Estudos realizados na década de 60, nos Estados Unidos, apontavam um índice de falha em implantes metálicos de aproximadamente 5% (Martz, 1967, *apud* Dumblenton & Miller, 1975), e outra estimativa americana da década de 70, apontava um índice inferior a 1% para os implantes mais comuns (Black, 1976). Dados atuais apontam, por exemplo, índice de falha em implantes de quadril em torno de 0,01%. Nesse caso, um aumento do índice de falhas para 0,03% motivou o *recall* das peças pelas agências reguladoras dos

Estados Unidos e Europa (FDA, 2001; MDA, 2001)." (Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(5):1347-1358, set-out, 2002)

A melhoria nos indicadores de falhas nos implantes metálicos verificada nos Estados Unidos está diretamente associada à observação de procedimentos de retirada, notificação e análise. As normas internacionais da ASTM (American Society for Testing and Materials), por exemplo, "recomendam que, durante a reoperação, a equipe médica deva fotografar o local antes e depois da retirada do implante; obter amostras para exames microbiológicos e histológicos; retirar cuidadosamente o implante, preservando as superfícies danificadas e de fratura; identificar todos os componentes e promover a esterilização das peças", entre outras medidas e procedimentos. Entre estes está a análise do material por uma equipe multidisciplinar e a alimentação de um banco de dados gerido pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (National Institute of Health), em apoio a um programa de melhoria aos implantes médicos. (C. R. Azevedo e E. Hippert Jr, *idem*)

É nesse sentido que o projeto prevê a notificação compulsória de casos de defeitos detectados, além da possibilidade de se estabelecerem procedimentos específicos de retirada e análise do produto implantado, se úteis para a obtenção de informações que ajudem a esclarecer as causas do defeito. O objetivo dessas propostas não é apenas o de propiciar uma resposta ao caso individual, para apuração de responsabilidades e apuração das sanções cabíveis, mas, fundamentalmente, o de viabilizar estudos estatísticos que apontem para as principais causas, os índices de falhas, os custos , entre outras informações que possam subsidiar a definição de medidas preventivas e de ações setoriais.

Finalmente, cumpre observar que a proteção mais efetiva à saúde dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico e odontológico evitará despesas públicas com a substituição precoce de implantes e materiais inadequados ao uso humano. Afinal, evitar um custo extra para o SUS é, em última análise, evitar um custo extra para toda a sociedade que o financia.

Ante o exposto, considerando importância do tema e sua relevância crescente no âmbito da saúde, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões,

Senador **ANTONIO CARLOS VALADARES**

Líder do PSB

## LEGISLAÇÃO CITADA

### **LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.**

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

---

#### TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

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

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

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

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL  
*Paulo de Almeida Machado*

### **LEI N° 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; (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 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 consequências 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 consequências 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 consequências 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 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, 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, 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, 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, placenta, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corgo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

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 - 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, comésticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

---

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.

ERNESTO GEISEL  
Paulo de Almeida Machado

### **LEI N° 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

---

#### **SEÇÃO II** **Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço**

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - que não colocou o produto no mercado;

II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;

II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;

III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - o modo de seu fornecimento;

II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

## SEÇÃO

III

### Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

§ 5º No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - o abatimento proporcional do preço;

II - complementação do peso ou medida;

III - a substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;

IV - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21. No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Art. 23. A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24. A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenuem a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 2º Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

.....

Art. 118. Este código entrará em vigor dentro de cento e oitenta dias a contar de sua publicação.

Art. 119. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR  
*Bernardo Cabral*  
Zélia M. Cardoso de Mello  
*Ozires Silva*

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

Publicado no **DSF**, em 10/02/2012.