

PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 434, DE 2015

Dispõe sobre a obrigatoriedade de estabelecimentos comerciais realizarem análises químicas e microbiológicas de alimentos colocados à venda para o consumidor final.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei obriga os estabelecimentos varejistas e atacadistas a garantirem a segurança sanitária de alimentos vendidos.

Art. 2º As análises químicas a que se refere esta Lei objetivam detectar a existência de agrotóxicos e afins ou seus resíduos, e de medicamentos de uso veterinário, cuja concentração esteja acima do Limite Máximo de Resíduo – LMR, permitido para o produto agrícola ou pecuário.

Art. 3º As análises microbiológicas a que se refere esta Lei objetivam detectar a existência de microrganismos patogênicos cuja ocorrência seja proibida ou cujo limite de ocorrência seja estabelecido pela norma vigente.

Art. 4º Os estabelecimentos varejistas e atacadistas que não se enquadrem como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e que vendam alimentos industrializados ou *in natura*, ficam obrigados a realizar periodicamente e tornar públicos os resultados de análises químicas e microbiológicas que atestem a segurança sanitária dos produtos colocados à venda, em conformidade com as normas vigentes.

§ 1º A periodicidade referida no *caput* será definida em regulamento, conforme as características de cada produto e da sua forma de comercialização, não podendo ser superior a 6 (seis) meses.

§ 2º As análises referidas no *caput* poderão ser substituídas pelas realizadas pelos fornecedores, atacadistas ou agroindústrias, do estabelecimento varejista, desde que em obediência ao disposto nesta Lei e nas normas vigentes.

§ 3º As análises referidas no *caput* poderão ser realizadas por laboratórios privados, à escolha do estabelecimento varejista, e deverão seguir as normas técnicas de exames laboratoriais estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou, na falta destas, os procedimentos de análise cientificamente estabelecidos e reconhecidos.

§ 4º Em caso de inexistência de norma oficial ou de procedimentos cientificamente estabelecidos para realização das análises de um determinado alimento, fica o estabelecimento comercial dispensado das obrigações desta Lei, até que tal norma ou procedimento seja instituído.

§ 5º Poderá o estabelecimento comercial optar pela contratação dos serviços de análises junto a laboratório da rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde de que trata o inciso XVII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, desde que arque integralmente com as despesas referentes à análise contratada.

§ 6º Os critérios de amostragem deverão seguir as normas oficiais ou, na ausência destas, estarem de acordo com princípios e guias internacionalmente aceitos, como o *Codex Alimentarius*.

§ 7º Os estabelecimentos comerciais poderão se associar para realizar as análises referidas nesta Lei, desde que as amostras coletadas sejam oriundas do mesmo lote de alimentos ou produtos recebido do mesmo fornecedor.

Art. 5º O estabelecimento comercial deverá fixar em local visível ou colocar à disposição para fácil acesso e consulta pelo consumidor, em meio impresso e pela Internet, os resultados das análises a que se refere esta Lei, no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o fornecimento pelo laboratório dos resultados das análises realizadas.

Art. 6º Qualquer cidadão ou organização da sociedade civil está autorizado a coletar amostras em estabelecimentos comerciais para envio a laboratórios privados, desde que arque com os custos das análises.

Parágrafo único. A coleta das amostras referidas neste artigo deverá ser acompanhada e atestada por funcionário do estabelecimento comercial, que poderá igualmente coletar amostra, atestada pelo cidadão ou organização da sociedade civil interessada, para fins de contraprova.

Art. 7º Em caso de detecção de contaminação, química ou microbiológica, pela análise laboratorial tratada nesta Lei, fica obrigado o estabelecimento comercial a comunicar formalmente o fato, bem como as providências adotadas, ao seu fornecedor e aos órgãos estadual e municipal de vigilância sanitária.

§ 1º No caso de contaminação referida no *caput*, fica o estabelecimento obrigado a inutilizar o alimento ou produto que pertença ao mesmo lote analisado.

§ 2º No caso de contaminação referida no *caput*, o estabelecimento comercial fica impedido de comercializar o mesmo alimento ou produto do fornecedor do lote examinado, até que nova análise em novo lote comprove o alimento ou produto estar em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

§ 3º Os estabelecimentos comerciais que descumprirem o disposto nesta Lei estarão sujeitos às penalidades a que se refere o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Há décadas vem crescendo a preocupação da população brasileira e mundial com a qualidade sanitária dos alimentos que consome. E também têm sido desenvolvidas instituições e marcos regulatórios que buscam garantir a segurança sanitária dos alimentos.

Diversos são os dispositivos legais que tratam da utilização de produtos químicos na agropecuária. A Constituição Federal dispõe no art. 200 que ao Sistema Único de Saúde (SUS) compete, além de outras atribuições, nos termos da lei, fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano (inciso VI).

Na fase da produção agrícola, é a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, conhecida como Lei dos Agrotóxicos, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o

registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. O art. 17 da Lei dos Agrotóxicos dispõe sobre a aplicação de sanções aos infratores dessa lei, independente das medidas cautelares de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados. Mas a Lei dos Agrotóxicos não trata da análise de resíduos nos alimentos colocados à venda para o consumidor final.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dispõe em seu art. 10 que são infrações sanitárias, entre outras, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, estabelecendo como pena advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

O próprio Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990) dispõe no art. 18, § 5º, que no caso de fornecimento de produtos *in natura* (o que exclui os alimentos processados industrializados) com vícios de qualidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor. Mas como pode o consumidor ter a segurança de que o alimento que adquire não está contaminado por resíduos de agrotóxicos, de medicamentos de uso veterinário ou por microrganismos patogênicos, se tal contaminação não é visível a olho nu, somente sendo detectada por análises laboratoriais?

À Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (SDA/MAPA), compete planejar, normatizar, coordenar e supervisionar as atividades de defesa agropecuária, em especial, de saúde animal e sanidade vegetal; de fiscalização e inspeção de produtos, derivados, subprodutos e resíduos de origem animal e vegetal; e de certificação sanitária, animal e vegetal.

Para evitar a disseminação de doenças e pragas, a legislação proíbe a entrada e saída no País de produtos vegetais, sem autorização do Mapa. O trabalho de fiscalização e inspeção é disciplinado pelo Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (VIGIAGRO), da SDA, nos portos organizados, aeroportos internacionais, postos de fronteira e aduanas especiais.

O Mapa edita um conjunto de normas e regulamentos com o objetivo de conferir qualidade aos alimentos de origem animal, tanto durante o processamento, quanto nos estabelecimentos. Para o cumprimento dessas regras, são desenvolvidas ações de fiscalização, investigação, avaliação e auditoria, no âmbito do Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal (SISBI-POA), que faz parte do Sistema Unificado de Atenção a Sanidade Agropecuária (SUASA), previsto na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de

1991, conhecida como Lei Agrícola. Unidades industriais com linhas de abate, usinas com grande produção de leite e fábricas de conservas recebem fiscalização permanente, com equipes fixas em suas instalações. Já a ação periódica ocorre em atividades como entreposto de mel, entreposto frigorífico, fábrica de laticínios, produção de pescados, entre outros.

A avaliação dos programas de controle interno e a fiscalização para identificação de doenças animais são o foco de atuação da Coordenação-Geral de Inspeção (CGI), vinculada ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA), da SDA/Mapa, que também coordena e orienta fiscais federais agropecuários – médicos veterinários e agentes de inspeção do Serviço de Inspeção Federal que atuam diretamente nos estabelecimentos.

Destaque-se ainda a existência, no âmbito do Mapa, do Sistema de Informações Gerenciais para Laboratórios de Resíduos e Contaminantes em Alimentos – SIGLA – voltado para o gerenciamento de informações laboratoriais e resultados de análises, interligando, via *web*, toda a rede de laboratórios do Mapa, a central em Brasília e os serviços de Inspeção Federal (SIFs). Ademais, cumpre destacar o fundamental papel dos serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais para o cumprimento da legislação sanitária vegetal e animal.

Mas a legislação e as instituições supracitadas tratam da defesa agropecuária aplicada às fases de produção e distribuição dos produtos para agentes das cadeias produtivas (atacadistas, armazenadores e agroindústrias) e não para o consumidor final.

Assim, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), determina no seu art. 8º que incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre estes os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários (inciso II).

Em cumprimento a esse dispositivo legal, a Anvisa criou em 2001, e executa conjuntamente com o Mapa, o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). Por meio de coletas dos alimentos realizadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, de acordo com princípios e guias internacionalmente aceitos, como o *Codex Alimentarius*, e com as metodologias de análise validadas pelos laboratórios que participam do PARA, são analisadas anualmente 22 culturas agrícolas, a saber: arroz, abobrinha, abacaxi, alface, banana, batata, beterraba, cebola, cenoura, couve,

feijão, laranja, maçã, mamão, manga, milho, morango, pepino, pimentão, repolho, tomate e uva.

As culturas analisadas pelo PARA são escolhidas com base nos dados de consumo obtidos na Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do IBGE, na disponibilidade dos alimentos nos supermercados das diferentes unidades da Federação e no uso de agrotóxicos nas culturas. O gerenciamento das amostras é feito por intermédio do Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SISGAP) acessado via internet por todas as entidades envolvidas.

Os laudos são disponibilizados pelo sistema para as vigilâncias sanitárias responsáveis pelas coletas darem seguimento às ações, tais como comunicação aos pontos de coleta, rastreabilidade, processos administrativos, etc.

Entretanto, não obstante a seriedade, o esforço e a dedicação dos órgãos do SNVS, do SISBI-POA e do VIGIAGRO, a população somente tem acesso uma vez por ano a informações sobre um número ainda limitado de resultados de análises. No sítio da Anvisa na Internet, consta como publicação mais recente o Relatório Complementar Relativo à Segunda Etapa das Análises de Amostras Coletadas em 2012.

É notório, portanto, que o Estado, dada a estrutura de recursos materiais e humanos atualmente disponível, não tem a capacidade de fiscalizar e analisar, em âmbito nacional, os alimentos comercializados para a população com a necessária regularidade e velocidade.

Tanto é assim que o próprio setor supermercadista tem se ocupado de desenvolver ações de promoção da segurança sanitária de alimentos. Em nível mundial, destaca-se a *Global Food Safety Initiative* (GFSI), uma iniciativa de setores industriais lançada em 2000 para fornecer liderança em conhecimento (*benchmark*) e orientação em sistemas de gestão de segurança alimentar cuja implantação e certificação é necessária ao longo das cadeias produtivas. Todavia, mesmo essa iniciativa não alcança a análise de resíduos de agrotóxicos e de medicamentos de uso veterinário, restringindo-se mais a práticas limitadas ao manuseio, acondicionamento, estocagem e logística relacionada aos alimentos.

No Brasil, digno de menção é o Programa de Rastreamento e Monitoramento de Agrotóxicos (RAMA), desenvolvido pela Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), de frutas, legumes e verduras (FLV) e que procura acompanhar as tendências mundiais do setor varejista. Trata-se de uma louvável iniciativa que permite um processo de interação entre as partes para a correção de problemas de contaminação eventualmente identificados, por meio da seleção de fornecedores qualificados. A ABRAS pondera que o valor de investimento acessível e a redução do risco junto à

legislação federal, permitem a redução de prejuízos por prevenção de multas e a mitigação do risco associado à imagem da empresa e do setor supermercadista.

Entretanto, também o RAMA, além de ser de adesão voluntária dos estabelecimentos comerciais, não resulta em informação regular ao consumidor a respeito da disponibilização para venda de produtos contaminados, conforme eventualmente detectado.

É isso que o presente Projeto de Lei pretende corrigir, ao obrigar o estabelecimento comercial varejista ou atacadista de médio e grande porte a realizar periodicamente análises de resíduos de agrotóxicos e de medicamentos de uso veterinário, e de contaminação microbiológica, dos alimentos colocados à venda. Sobretudo, inova a Proposição ao obrigar os estabelecimentos a informar ao consumidor sobre o resultado de tais análises, quer tenham apontado ou não contaminação, e quais as providências tomadas, como inutilização do lote contaminado e mesmo a substituição do fornecedor.

Poderá ainda o estabelecimento comercial exigir de seus fornecedores, sejam atacadistas de alimentos *in natura* ou agroindústrias, a garantia de sanidade do alimento, que em última instância, após a produção agropecuária, só pode ser assegurada por meio de análise laboratorial.

A presente Proposição em nada altera a legislação sanitária no que concerne às competências do Estado. Não obstante, entendemos que o setor privado tem de dar uma contribuição para a segurança alimentar ainda além da que vem sendo proposta pelo RAMA.

Ademais, a instituição dessa obrigatoriedade, sendo adotada em larga escala no setor supermercadista, levará à adoção de boas práticas de produção e de fabricação de alimentos ao longo de toda a cadeia de produção. Levará também os produtores rurais a adotarem corretamente as tecnologias agropecuárias, respeitando a legislação e as normas de produção, utilizando somente produtos registrados para a praga, doença e cultura ou criação, e respeitando o prazo de carência ou intervalo de segurança para a colheita, coleta ou abate.

Finalmente, os benefícios para a segurança dos trabalhadores rurais que aplicam agrotóxicos ou medicamentos de uso veterinário e para o meio ambiente serão inquestionáveis.

É inquestionável, também, o direito do consumidor de ser informado regularmente sobre a segurança sanitária do alimento que adquire e consome.

Pelas inúmeras razões expostas, peço aos meus nobres pares a aprovação da presente Proposição.

Sala das Sessões, 01 de julho de 2015.

Senador **DAVI ALCOLUMBRE**
DEMOCRATAS/AP

LEGISLAÇÃO CITADA

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI COMPLEMENTAR Nº 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

(Republicação em atendimento ao disposto no [art. 5º da Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011.](#))

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

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

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

.....

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da [Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998](#);

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001\)](#)

XII - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001\)](#)

XIII - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001\)](#)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

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

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

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

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

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

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

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

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

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

.....

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o [art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969](#).

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES
Presidente

Este texto não substitui o publicado no DOU de 27.1.1999

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

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:

.....

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; ([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 . 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

Este texto não substitui o publicado no DOU de 24.8.1977

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