

SUMÁRIO

CAPÍTULO I – PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

1. Auto de Infração.....	7
1.1 Considerações Relativas ao Auto de Infração.....	8
1.2. Notificação no Processo Administrativo Sanitário.....	9
1.2.1. Conceito.....	9
1.2.2. Formas de Notificação.....	9
1.3. Prazos.....	13
1.3.1. Conceito.....	13
1.3.2. Contagem dos Prazos.....	13
1.3.3. Inobservância de Prazo pelo Autuado.....	13
1.3.4. Prazos previstos na Lei Federal n. 6.437/77.....	14
1.3.5. Prescrição e Interrupção.....	15
1.4. Defesa do Autuado.....	15
1.4.1. Situações que podem ocorrer com relação à manifestação do autuado.....	15
1.4.2. Procedimento no caso de solicitação de cópias do Processo Administrativo Sanitário (P.A.S.).....	16
1.5. Manifestação do Servidor autuante – Relatório.....	16
1.5.1. Procedimento no caso de impossibilidade do servidor autuante.....	17
1.5.2. 1ª Parte – Introdução.....	17
1.5.3. 2ª Parte – Narrativa.....	18
1.5.4. 3ª Parte – Apreciação.....	18
1.5.5. 4ª Parte – Conclusão.....	18
1.6. Julgamento.....	19
1.6.1. Aplicação das Penalidades.....	19
1.7. Recursos.....	20
1.8. Encerramento do Processo Administrativo Sanitário.....	21
1.8.1. Decisão Final.....	21
1.8.2. Situações em que ocorrerá o encerramento do P.A.S. (Lei Federal n. 6.437/77).....	21
1.8.3. Publicação da Decisão Final.....	22
1.8.4. Comunicação ao Órgão de Vigilância Sanitária Federal.....	23
2. Análise Fiscal.....	24
2.1. Coleta de Amostra.....	25
2.2. Procedimento Operacional Padronizado para Coleta de Amostra	25
2.2.1. Âmbito de Aplicação.....	25
2.2.2. Objetivo.....	25
2.2.3. Procedimentos da coleta de amostras.....	25
2.2.3.1. Planejamento de coleta de amostra.....	25
2.2.3.2. Execução da coleta de amostra.....	26
2.2.3.2.1. Quando colher amostra.....	26
2.2.3.2.2. Quando <i>não</i> colher amostra.....	26
2.2.3.2.3. Quantidade da amostra.....	27
2.2.3.2.4. Como coletar a amostra.....	27
2.2.3.2.5. Produtos com características ou em circunstâncias especiais.....	27
2.2.3.3. Termo de coleta de amostra (TCA).....	28

2.2.3.3.1. Preenchimento do Termo de Coleta de Amostra (TCA).....	28
2.2.3.3.2. Destino das vias do Termo de Coleta de Amostra (TCA).....	28
2.2.3.3.3. Etiqueta de identificação da amostra.....	28
2.2.3.3.4. Encaminhamento das partes da amostra.....	29
2.2.3.3.5. Transporte da amostra.....	29
2.3. Procedimento Operacional Padronizado da Visa durante a Análise Fiscal.....	29
2.3.1. Âmbito de Aplicação.....	29
2.3.2. Objetivo.....	29
2.3.3. Procedimentos para Recebimento do laudo.....	29
2.3.3.1. Resultado <i>Satisfatório</i> da Análise Fiscal.....	29
2.3.3.1.1. Comunicação do Resultado Satisfatório da amostra triplicata (prova).....	29
2.3.3.1.2. Comunicação do Resultado Satisfatório da amostra única.....	30
2.3.3.2. Resultado <i>Insatisfatório</i> da Análise Fiscal.....	30
2.3.3.2.1. Notificação do Resultado Insatisfatório da amostra triplicata.....	30
2.3.3.2.2. Notificação do Resultado Insatisfatório da amostra única.....	30
2.3.3.3. Apresentação de defesa ao resultado do laudo de análise da prova ou solicitação da perícia de contraprova.....	30
2.3.3.4. Resultado da perícia de contraprova.....	31
2.3.3.5. Interdição cautelar após laudo insatisfatório da 1ª análise.....	31
2.3.4. Decisão da Autoridade Sanitária na Análise Fiscal.....	31
2.3.4.1. Defesa deferida.....	31
2.3.4.2. Defesa indeferida.....	32
2.4. Situações Especiais.....	32
2.4.1. Análise Fiscal de Alimentos oriunda de Programas Oficiais de Monitoramento.....	32
2.4.2. Determinações pela ANVISA.....	32
2.4.3. Produtos de Interesse à Saúde com prazo de validade expirado.....	32

CAPÍTULO II – ANEXOS

A. Legislação Geral (Lei n.º 6437/77).....	33
B. Legislação Geral de Alimentos (Decreto-Lei n.º 986/69).....	47
C. Modelo de Auto de Infração.....	61
D. Modelo de Termo de Interdição Cautelar e Depósito de Produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	62
E. Modelo de Termo de Interdição Cautelar de Estabelecimentos sob vigilância sanitária.....	64
F. Modelo de Termo de Apreensão e Inutilização.....	65
G. Modelo de Termo de Apreensão e Inutilização por Resolução da ANVISA.....	67
H. Modelo de Termo de Coleta de Amostra.....	68
I. Modelo de Auto de Imposição de Penalidade.....	69
J. Modelos de Identificação da Amostra.....	70
L. Modelo de Comunicado e indicação de perito para análise fiscal de amostra única.....	71
M. Glossário.....	72

REFERÊNCIAS	74
--------------------------	-----------

APRESENTAÇÃO

A harmonização e padronização das ações da vigilância sanitária, principalmente nos processos administrativos sanitários de alimentos (P.A.S.A.L.), tem sido uma busca contínua e incessante da vigilância sanitária que atua na regulação, planejamento e execução dessas ações.

A dinâmica deste imenso segmento industrial e comercial – a área de alimentos, matérias primas alimentares, insumos e aditivos para alimentos e outros segmentos afins, que apresenta dia-a-dia inúmeras inovações tecnológicas, exige intensa e imediata ação dos órgãos de fiscalização que devem estar sempre atentos ao cumprimento da legislação sanitária.

O desafio da harmonização e padronização das ações de vigilância sanitária nesta área, em todo território nacional torna-se ainda maior diante das enormes diferenças regionais que se apresentam, principalmente nos aspectos sócio-econômicos e culturais, além das imensas distâncias que separam os grandes centros urbanos e industriais dos recônditos e esquecidos municípios interioranos.

As orientações contidas neste manual foram elencadas de forma a proporcionar, da maneira mais didática possível, o equacionamento dos principais problemas e dúvidas que surgem antes, durante e após as ações rotineiras ou programáticas das equipes de vigilância sanitária.

Quando da aplicação de medidas preventivas de âmbito nacional e regional, como interdições cautelares de produtos, suspensão de venda e fabricação de produtos, retirada do mercado de produtos já distribuídos, autuação e imposição de penalidades, entre outras medidas que se faz necessária a atuação da VISA para diminuir ou minimizar eventuais agravos à saúde da população.

Devemos lembrar que as orientações e recomendações contidas neste manual foram fundamentadas essencialmente na legislação federal, principalmente na Lei Federal 6437 de 20 de agosto de 1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Nesse contexto, ficam assegurados aos Estados e Municípios que possuem legislação própria como códigos sanitários estaduais e outras normas específicas, os procedimentos administrativos sanitários neles contidos, respeitada a legislação federal de forma que não haja conflito na hierarquia das normas.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

DIRETOR - PRESIDENTE: Dirceu Raposo de Mello

DIRETORA: Maria Cecília Martins Brito

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS – GGALI: Denise de Oliveira Resende

COORDENAÇÃO TÉCNICA: Suzany Portal S. Moraes

EQUIPE TÉCNICA:

Bianca Zimon Giacomini R. Tito

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Advogada e Assessora da Procuradoria
Procuradoria - ANVISA

Cláudia de Oliveira Britto Pilau

Técnica VISA – Advogada, Enfermeira Sanitarista, Especialista em Direito Sanitário Aplicado a Vigilância
em Saúde

9ª Coordenadoria Regional de Saúde – SES/RS

Daniel Pereira Barros

Advogado - Assessor Jurídico – VISA/MA

Dimas Coelho Sampaio

Técnico VISA – Médico Veterinário

Secretaria Estadual de Saúde /SP/CCD/CVS/GVS XXXIII

Dora Valéria Bocchi Barlem

Assessora Jurídica do Centro Estadual de Vigilância em Saúde - Advogada

CEVS/SES/RS

José Benjamim Barbosa Vilar

Núcleo Jurídico da Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental - Advogado

SES/SVISA /GO

Nélio de Bastos Moraes

Assessor Técnico da DIMCB – Advogado

ANVISA

Rosane Maria Franklin Pinto

Gerente de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos Substituta (GQTSA) - Engenheira de
Alimentos – ANVISA

Suzany Portal S. Moraes

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Advogada

GGALI – ANVISA

Susete Lobo Saar de Almeida

Técnica VISA do Setor de Alimentos– Médica Veterinária Sanitarista
CEVS/SES/RS

Tânia Mara Lima de Moraes Jacob

Coordenadora de Orientação de Normas Técnicas e Regulamentos - Advogada
SVS/SUBVS/SES/MG

Tatiana Reis de Souza Lima

Especialista em Políticas e Gestão da Saúde - Nutricionista
Gerencia de Vigilância Sanitária de Alimentos
SVS/SUBVS/SES/MG

I - PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

A instauração do P. A. S. ocorre mediante a lavratura do Auto de Infração, o qual se constitui na peça inaugural do processo. Após a lavratura do Auto, o mesmo deve ser capeado, numerado e protocolado, lembrando que a capa faz parte dos autos e será considerada como documento número 1 (um). O conjunto das peças do processo, como auto de apreensão, termo de interdição, defesa ou impugnação, laudos e outros, constituem os Autos que contêm os atos processuais.

1 - Auto de Infração

É o documento que dá início ao Processo Administrativo Sanitário, lavrado pela autoridade sanitária, baseado em lei, no qual serão descritas as infrações constatadas (*art. 12 da Lei Federal 6.437/77*).

A observância de todos os requisitos legais para sua confecção é de extrema relevância, tendo em vista que, como peça inaugural do processo administrativo sanitário, vincula todo o procedimento subsequente.

O Auto de Infração será lavrado na sede do órgão competente ou no local em que for verificada a infração pela autoridade sanitária, devendo ser preenchido observando os requisitos determinados pelo art. 13 da Lei Federal 6.437/77, contendo:

- a)** O nome do infrator (pessoa física ou jurídica), razão social, endereço, CNPJ ou CPF, ramo de atividade e número do alvará, bem como qualquer elemento necessário à identificação;
- b)** O local, data e hora em que foi verificada a infração, ou seja, do momento da inspeção, mesmo quando o auto for lavrado posteriormente na sede da repartição;
- c)** A descrição da infração, bem como o dispositivo legal ou regulamentar transgredido.

Os dispositivos legais devem, independentemente, da ordem ser citados da seguinte forma:

- artigo;
- parágrafo;
- inciso;
- alínea;
- norma (Lei, decreto, portaria e outros)

* Quando for RDC (Resolução) citar os itens, subitens e anexos, após as alíneas.

Exemplo: art. 55, §1.º, I da Lei n.º 0000/09 ou art. 593, III, “b”, “c” e “d” do Decreto n.º 0000/09.

A descrição da infração deve ser extraída do texto legal de forma clara e concisa, de maneira a permitir a caracterização das infrações encontradas e a plena defesa por parte do autuado.

A exposição do fato que caracteriza a infração, com todas as suas circunstâncias, é indispensável em observância aos princípios constitucionais do **devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa** (CF, art. 5º, LIV e LV), sob pena de nulidade do feito por descrição genérica da infração a impossibilitar a defesa do autuado.

d) A menção de todas as penalidades a que o autuado está sujeito. No mesmo artigo e inciso da Lei que está tipificada a infração, encontramos a penalidade determinada.

Ex. Art. 10, inciso XV:

XV – rotular alimentos e produtos alimentícios (...) contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição e/ou multa.

e) Ciência, pelo Autuado, de que responderá pelo fato em Processo Administrativo Sanitário (P.A.S.), que poderá ocorrer mediante sua assinatura no próprio Auto de Infração, correio ou via postal ou publicação por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

f) A assinatura do autuado em todas as vias do Auto de Infração ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do servidor autuante. (também nome, data da assinatura e identificação funcional);

g) O prazo para o autuado apresentar recurso (defesa ou impugnação) do Auto de Infração.

1.1 - Considerações Relativas ao Auto de Infração

- Deve ser lavrado em, no mínimo, duas vias, destinando-se a primeira ao autuado e a segunda à formação do processo. Pode ser lavrada uma terceira via que, ficará no processo para ser retirada, no caso de requisição por autoridade competente, mediante certificação nos autos ou será arquivada por meio eletrônico.
- Cada Auto de Infração inicia um PAS e deve ser numerado em série. O controle será realizado em livro ou meio eletrônico, com termo de abertura e encerramento assinado pela chefia do órgão oficial;
- Encaminhar o Auto de Infração ao expediente para abertura do PAS;
- O Auto de Infração, bem como os demais autos e termos (instrumentos) utilizados pelos agentes no exercício da fiscalização sanitária, devem ser aqueles instituídos pela legislação em vigor.
- Auto de Infração, bem como o Processo Administrativo Sanitário em sua totalidade, não é a via adequada para a concessão de prazos para regularização;
- O procedimento a ser utilizado para desenvolvimento do P. A. S. é vinculado ao que determina a Lei Federal 6.437/77.

1.2. Notificação no Processo Administrativo Sanitário

1.2.1. - Conceito:

A Notificação dos atos praticados em um P. A. S. é ato de extrema relevância, pois é o meio pelo qual se dá ciência ao autuado das infrações das quais está sendo acusado, decisões posteriores, bem como do prazo de que dispõe para efetuar sua defesa ou recorrer.

Assim, em atenção aos princípios constitucionais da ampla defesa e do contraditório, já referidos anteriormente, sem que haja a notificação prevista pelo art. 17 da Lei 6.437/77, não há instauração válida do processo.

É importantíssimo que sejam observadas as disposições legais e formais a ela referentes, comprovando-se nos autos todas as diligências efetuadas no sentido de notificar o autuado.

1.2.2 – Formas da Notificação:

Os incisos do artigo 17 da Lei 6437/77 determinam as formas de notificação do autuado, podendo ser feitas de três maneiras:

a) PESSOALMENTE:

I - assinatura no Auto de Infração ou, em caso de recusa, mencionado o fato, a assinatura de duas testemunhas¹: a assinatura será do autuado ou de seu representante legal, sendo a data, o nome e o número do RG ou ID/CPF escritos pelo autuado.

No caso de recusa do autuado em dar ciência, devem assinar duas testemunhas, devidamente identificadas, o fato deve constar no verso do respectivo auto.

b) PELO CORREIO:

II - Pelo correio ou via postal: deverá ser feito por meio de aviso de recebimento (AR) com descrição de conteúdo (Ex. Escrever: Auto de Infração nº XX). Após o retorno do A. R., recebido ou até mesmo recusado (p.ex. endereço inexistente, destinatário não encontrado), deverá ser juntado aos autos.

¹ A respeito de quem pode ser testemunha, o Código de Processo Civil, art. 405 determina:

Art. 405. Podem depor como testemunhas todas as pessoas, exceto as incapazes, impedidas ou suspeitas.

§ 1.º São incapazes:

I - o interdito por demência;

II - o que, acometido por enfermidade, ou debilidade mental, ao tempo em que ocorreram os fatos, não podia discerni-los; ou, ao tempo em que deve depor, não está habilitado a transmitir as percepções;

III - o menor de 16 (dezesesseis) anos;

IV - o cego e o surdo, quando a ciência do fato depender dos sentidos que lhes faltam.

§ 2.º São impedidos:

I - o cônjuge, bem como o ascendente e o descendente em qualquer grau, ou colateral, até o terceiro grau, de alguma das partes, por consangüinidade ou afinidade, salvo se o exigir o interesse público, ou, tratando-se de causa relativa ao estado da pessoa, não se puder obter de outro modo a prova, que o juiz repute necessária ao julgamento do mérito;

II - o que é parte na causa;

III - o que intervém em nome de uma parte, como o tutor na causa do menor, o representante legal da pessoa jurídica, o juiz, o advogado e outros, que assistam ou tenham assistido as partes.

§ 3º São suspeitos:

I - o condenado por crime de falso testemunho, havendo transitado em julgado a sentença;

II - o que, por seus costumes, não for digno de fé;

III - o inimigo capital da parte, ou o seu amigo íntimo;

IV - o que tiver interesse no litúgio.

§ 4º Sendo estritamente necessário, o juiz ouvirá testemunhas impedidas ou suspeitas; mas os seus depoimentos serão prestados independentemente de compromisso (art. 415) e o juiz lhes atribuirá o valor que possam merecer.

É importante salientar que o A. R. deve ser juntado aos autos de modo que seja possível sua visualização frente e verso (grampear o A. R.).

Ex. de A.R.:

DESTINATÁRIO DO OBJETO / DESTINATAIRE	
NOME OU RAZÃO SOCIAL DO DESTINATÁRIO DO OBJETO / NOM OU RAISON SOCIALE DU DESTINATAIRE	
MEIACADO XYZ Ltda	
ENDEREÇO / ADDRESS	
RUA YYY	
CEP / CODE POSTAL	CIDADE / LOCALITE
00 000 - 000	Y.X.Y
UF	PAIS / PAYS
	R.S.B.R.A.S.I.L
DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO (SUJEITO À VERIFICAÇÃO) / DISCRIMINATION	
Auto de Infração nº 00/00 - Processo nº 0000/00-0	
O OBJETO FOI DEVIDAMENTE / L'ENVOI A ÉTÉ DUMENT	
☐ ENTREGUE / REMIS ☐ PAGO / PAYE	
DATA DE RECEBIMENTO	
CARIMBO DE ENTREGA UNIDADE DE DESTINO BUREAU DE DESTINATION	
ASSINATURA DO RECEBEDOR / SIGNATURE DU DESTINATAIRE	
Nº DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEBEDOR	
ASSINATURA E MAT. DO EMPREGADO / SIGNATURE DE L'AGENT	
VEJA, DO OUTRO LADO, O ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO DESTES AR.	

7524255-0

114 x 188 mm

AVISO DE RECEBIMENTO
AVIS CN07

(CODIGO DE BARRAS OU Nº DE REGISTRO DO OBJETO)

DATA DE POSTAGEM
DATE DE DÉPÔT

UNIDADE DE POSTAGEM
BUREAU DE DÉPÔT

TENTATIVAS DE ENTREGA

ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO / RETOUR

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CRUZ ALTA RS

CIDADE / LOCALITE

CEP 98000-000

UF

BRASIL

fone (51) 322-8888 - Fax (51) 322-7368

Logo após a juntada, o servidor deverá anotar a data em que isso está sendo feito, pois é a partir desse momento que começará a fluir o prazo de defesa ou recurso.

Ex.:

X (SÍMBOLO DO ESTADO OU MUN.)	
ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DO _____ VIGILANCIA SANITARIA	
Processo nº _____	Fl. _____
Rubrica: _____	
Certifico que expedi por AR _____	
Em _____	
_____ Servidor (a) VISA/___/SES	
Grampear aqui o AR	
Certifico que juntei o AR no dia _____	
_____ Servidor (a) VISA/___/SES	

c) POR EDITAL:

III - publicação por edital, se o autuado estiver em lugar incerto ou não sabido: O edital será publicado, conforme modelo em anexo, uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a ciência, 5 (cinco) dias após a publicação. Deverá ser juntada aos autos a cópia da página do exemplar da publicação, não bastando apenas o recorte da publicação, pois deverá constar a data da mencionada publicação.

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO				
Pelo presente, fica notificada a empresa _____, inscrita no CNPJ sob o n. _____, de que na data de ____/____/____ foi lavrado contra si o Auto de Infração sanitária n. ____/____ em face da constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): _____				

_____	infringindo	o(s)	seguinte(s)	dispositivo(s)
legal(is): _____				
_____, fixando o prazo legal de 15 (quinze) dias, a contar da publicação deste, para a apresentação de defesa ou impugnação, junto à Vigilância Sanitária da _____, localizada na Rua _____, -(Estado ou Município).				

Os modelos para publicações poderão ser adaptados para cada órgão de vigilância sanitária estadual e municipal, não podendo, no entanto, ser modificadas em sua forma essencial.

Da mesma forma, deverá ser feito no caso de outras notificações necessárias ao processo, tal como deverá ocorrer no caso de Notificação de Decisão e Prazo para apresentação de recurso.

O modelo abaixo serve para dar ciência ao autuado do julgamento da defesa ou recurso, quando não for possível fazê-lo pelo correio.

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO				
Pelo presente, fica notificada a empresa _____, inscrita no CNPJ sob o n. _____ de que na data de ____/____/____ foi indeferido o recurso/defesa interposto referente ao Auto de Infração n. _____ sendo aplicada a penalidade _____. Fica a mesma ciente de que terá _____ dias, a contar da publicação deste para, querendo, apresentar o recurso previsto no art. _____, da Lei Federal n. 6.437/77, junto à Divisão de Vigilância Sanitária da _____, localizada na Rua _____ (Estado ou Município).				

Quando o autuado **não apresentar defesa e/ou impugnação** do auto de infração, o modelo abaixo deverá ser utilizado para dar ciência ao mesmo de que o auto de infração foi julgado procedente. Isso quando não for possível fazê-lo pelo correio.

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO

Pelo presente, fica notificada a empresa _____, inscrita no CNPJ sob o n. _____ de que na data de __/__/____ foi julgado procedente o Auto de Infração n. _____ sendo aplicada a penalidade _____. Fica a mesma ciente de que terá 15 (quinze) dias, a contar da publicação deste para, querendo, apresentar o recurso previsto no art. 30, *caput* da Lei Federal n. 6.437/77, junto à Divisão de Vigilância Sanitária da _____, localizada na Rua _____ (Estado ou Município).

1.3 - Prazos

1.3.1 - Conceito

Humberto Theodoro Júnior² leciona que prazo "*é o espaço de tempo em que o ato processual da parte pode ser validamente praticado*".

O ato processual que dá início à contagem do prazo no P. A. S. é a notificação (art. 17 e incisos da 6.437/77), através do qual o autuado toma conhecimento do auto de infração e é chamado para exercer, se quiser o direito de defesa ou recurso.

1.3.2 - Contagem dos prazos

Com relação à contagem dos prazos, esta se faz continuamente, computando-se também os feriados, sábados e domingos. O dia inicial exclui-se da contagem, contando-se, porém o do vencimento.

Termo inicial: será a data da ciência do autuado, sendo que no caso de notificação pelo correio, através de AR, o dia inicial é o dia da assinatura, iniciando-se a contagem a partir do primeiro dia útil seguinte.

Termo final: O termo final de qualquer prazo processual sempre cairá em dia útil. Quando não houver expediente normal, será transferido para o próximo dia útil.

Tal forma de contagem é a determinada pelo Código de Processo Civil, art. 184, utilizada por analogia no P. A. S.

1.3.3 - Inobservância de Prazo pelo Autuado

Com o intuito de impedir o prolongamento interminável do processo e obedecer aos princípios da celeridade³ e economia processual⁴, a lei estabelece prazos dentro dos quais os atos devem ser praticados.

²THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Curso de Direito Processual Civil*, Vol I, 11. Edição. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

³ Celeridade é sinônimo de rapidez, presteza.

A perda de um prazo processual poderá trazer diferentes consequências jurídicas, impossibilitando a realização do ato ou mesmo o desenvolvimento válido do processo, levando a sua nulidade.

Para o autuado, a perda do prazo de defesa lhe trará a impossibilidade do exercício deste direito, fato esse que não ensejará necessariamente a procedência do processo, pois ainda poderá recorrer da decisão.

Todavia, é importante destacar que durante toda a fluência do prazo de defesa (15 dias) ou recurso (20 dias), o processo deverá ficar aguardando manifestação do autuado, pois nesse período de tempo poderá juntar outros documentos ao processo administrativo sanitário.

Para a Vigilância Sanitária é importante referir que todos os atos praticados devem se realizar com a maior rapidez possível, sob pena de prejuízos irreparáveis. A exemplo disso cita-se o prazo de 90 dias em que o processo com interdição cautelar deverá ser concluído, sob pena de, se ultrapassado, o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

1.3.4 - Prazos previstos na Lei Federal nº 6.437/77

ATOS	PRAZOS
EFETIVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO (CIÊNCIA DO A.I.) POR PUBLICAÇÃO EM EDITAL (Art. 17, §2.º da Lei 6.437/77)	5 DIAS
DEFESA OU IMPUGNAÇÃO AO AUTO DE INFRAÇÃO (Art. 22 da Lei 6.437/77)	15 DIAS
RECURSO DA ANÁLISE FISCAL E PEDIDO DE CONTRA PROVA (Art. 34 c.c. 30, parágrafo único da 6437/77)	20 DIAS
RECURSO SOBRE A DISCORDÂNCIA DOS RESULTADOS ENTRE A ANÁLISE FISCAL E A PERÍCIA CONTRA PROVA (Art. 27, § 8.º da Lei 6.437/77)	10 DIAS
PRAZO DE DECISÃO DO RECURSO SOBRE A DISCORDÂNCIA ENTRE A ANÁLISE FISCAL E PERÍCIA DE CONTRA PROVA (Art. 32, parágrafo único da Lei 6.437/77)	10 DIAS
RELATÓRIO SERVIDOR AUTUANTE (Art. 22, § 1º da Lei 6437/77)	10 DIAS
PAGAMENTO DE MULTA COM REDUÇÃO DE 20% (SEM RECURSO) Art. 21, § 1º da Lei 6437/77	20 DIAS
1.º RECURSO (Art. 30 da Lei 6.437/77)	15 DIAS
2.º RECURSO (Art. 30, parágrafo único da Lei 6.437/77)	20 DIAS
PAGAMENTO DE PENA DE MULTA (Art. 33 da Lei 6.437/77)	30 DIAS
INSTAURAÇÃO DE P. A. S. (Art. 38 da Lei 6.437/77)	5 ANOS

1.3.5 - Prescrição e Interrupção:

A prescrição é instituto processual com fundamento no princípio da segurança jurídica e significa a perda do direito de ação por inércia de seu titular.

⁴ O princípio da **economia processual** objetiva o máximo de resultados com o mínimo de esforço ou atividade processual, aproveitando-se os atos processuais praticados.

Dessa forma, a Lei 6.437/77, no artigo 38, prevê que as infrações as normas legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, o que significa dizer que a Administração dispõe de cinco anos, contados da ocorrência da infração, para instaurar o Processo Administrativo Sanitário.

Por fim, vem determinado pelos parágrafos do artigo referido que a fluência do prazo prescricional interrompe-se pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade competente que objetive sua apuração.

1. 4. - Defesa do Autuado

O direito de defesa está constitucionalmente assegurado, conforme previsto pelo art. 5º, LV, da Constituição Federal de 1988, onde o princípio do contraditório se encontra fundado.

No Processo Administrativo Sanitário o autuado deve ter garantido seu direito de resposta conforme previsto pela Constituição Federal e também pela Lei Federal 6.437/77 em seu art.22, que diz:

“Art. 22. O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias, contados de sua notificação”.

A resposta do autuado poderá se apresentar como defesa ou impugnação (ou ambas) do Auto de Infração. Na **defesa** o autuado se manifesta contra as infrações descritas no auto de infração, em quanto na **impugnação** contesta os aspectos formais da autuação. Para que possa exercer seu direito é imprescindível que o autuado seja regularmente notificado por um dos meios previstos no art. 17 da Lei Federal 6.437/77.

A lei faculta ao autuado a apresentação ou não de sua manifestação. Portanto, apesar de regularmente notificado, poderá não responder à acusação, deixando de comparecer aos autos do processo.

1.4.1 - Situações que podem ocorrer com relação à manifestação do autuado:

- **Apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração no prazo estabelecido pela lei, ou seja, tempestivamente:** a manifestação será recebida, devidamente assinada, datada e incorporada aos autos do processo.
- **Apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente:** a manifestação será igualmente recebida, devidamente assinada, datada e incorporada aos autos do processo. No entanto, seu conteúdo não será considerado.
- **Não ocorrer apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração:** transcorrido o prazo legal sem a manifestação do autuado, o processo deverá prosseguir, sendo o fato devidamente mencionado no relatório do servidor autuante, que será elaborado nos dez dias subsequentes.

Mesmo que o autuado apresente sua manifestação antes dos 15 dias, é necessário aguardar o término do prazo, pois dentro desse lapso, poderá juntar elementos necessários à defesa ou impugnação ao Auto de Infração.

É importante salientar que a falta de manifestação ou intempestividade por parte do autuado não impede a apresentação posterior de recurso.

Após ser notificado da decisão condenatória, poderá recorrer dentro dos quinze (15) dias seguintes, conforme art. 30 da Lei Federal 6.437/77.

1. 4. 2. - Procedimento no caso de solicitação de cópias do Processo Administrativo Sanitário (P. A. S.):

a) A solicitação de cópias do P. A. S. deve ser formulada por escrito. O fornecimento de cópia física ou eletrônica será certificado nos autos, datado e assinado pela autoridade sanitária e pelo requerente.

b) Poderão solicitar cópias do P. A. S.: o autuado, o representante legal do autuado, desde que esteja identificado ou preposto que possua procuração.

c) Por solicitação do Poder Judiciário e do Ministério Público serão extraídas cópias do processo.

d) Se o processo for originado por denúncia, deverá ser assegurado sigilo ao denunciante, exceto por solicitação do Poder Judiciário e do Ministério Público.

1.5. - Manifestação do Servidor Autuante - Relatório

A manifestação do servidor que procedeu à autuação está prevista no art. 22, § 1º da Lei Federal 6.437/77, que diz:

“Art. 22 § 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.”

Nesta fase processual o servidor deverá, no prazo de dez dias, apresentar sua manifestação escrita na forma de RELATÓRIO, conforme preleciona Hely Lopes Meirelles:

“O relatório é a síntese do apurado no processo (...). É peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo. Daí porque pode a autoridade julgadora divergir das conclusões e sugestões do relatório, sem qualquer ofensa ao interesse público ou ao direito das partes, desde que fundamente a sua decisão em elementos existentes no processo.”⁵

Como se vê, embora a autoridade julgadora não fique vinculada ao Relatório, ele é peça fundamental do processo administrativo sanitário, pois contém elementos essenciais à decisão (julgamento), principalmente no que diz respeito a questões técnicas.

Neste sentido, é preciso que o Relatório contenha uma análise completa dos elementos constantes dos autos, levando em consideração a autuação, as alegações do autuado, as provas apresentadas e o embasamento técnico e legal que o fundamentam.

O servidor deve mencionar no relatório a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como por exemplo, o fato do autuado ser reincidente⁶, o que se constitui em circunstância agravante no momento da aplicação da pena.

⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2000, pg. 183.

⁶ Reincidência – Definição no item 3.9.

O relatório será elaborado mesmo que não ocorra apresentação de defesa, ou a apresentação ocorra fora do prazo (intempestividade) ou mesmo que tenha sido autuado anteriormente pelo mesmo fato.

É recomendado que o relatório siga uma linha geral contendo, como sugestão, quatro etapas básicas:

1.5.1. Procedimento no caso de impossibilidade do servidor autuante realizar o relatório (ausência, férias, exoneração e outros):

A autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que autuou deverá, por despacho nos autos do processo, nomear outro servidor da mesma área de atuação para dar prosseguimento ao expediente. Esta substituição perdurará enquanto o titular estiver impossibilitado.

1.5.2 - 1ª Parte - Introdução:

Identificação do estabelecimento e outras informações que introduzam o assunto e orientem sobre a situação processual;

Exemplo:

RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo Sanitário, Nº 0000/00-0 instaurado mediante Auto de Infração Nº 00/00, contra XXX Ltda., com Indústria de Chás, estabelecido na Rua YYY, 000 no município de YXY/AA.

O estabelecimento autuado apresentou sua manifestação tempestivamente, em 00/00/00, conforme prazo determinado pela Lei Federal 6.437/77, alegando que "tem conhecimento da legislação para fabricação de chás como alimento, mas que utiliza espécies vegetais não autorizadas e informa alegações terapêuticas em rotulagem por entender que as pessoas precisam dessa informação e que a concorrência faz o mesmo".

1.5.3 - 2ª Parte - Narrativa:

Contém uma síntese sobre as alegações e provas apresentadas pelo autuado de forma resumida, clara e objetiva.

Exemplo:

A indústria de chás possui Manual de Boas Práticas de Fabricação comprovada através de documentação escrita.

A inspeção realizada nesse estabelecimento teve por objetivo atender denúncia de irregularidades em rotulagem e uso de espécies de chás não autorizados

Requer que não lhe seja aplicada pena, uma vez que justificou os problemas encontrados pela fiscalização.

1.5.4 - 3ª Parte - Apreciação:

Análise que fundamentará os argumentos do servidor para orientar a decisão da autoridade superior. Deve ser técnica e se utilizar da legislação sanitária aplicável ao caso. As circunstâncias referidas nos Artigos 6º, 7º, 8º e 9º devem ser sempre consideradas e referidas, se existentes:

Exemplo:

Examinados os autos, cumpre-me dizer:

A defesa refere-se que possui Manual de Boas Práticas de Fabricação e que possui uma Farmacêutica como Responsável Técnica.

Por meio da apresentação dos registros de fluxograma de produção é possível comprovar a fabricação de várias marcas de chás utilizando espécies vegetais não autorizadas, que representam riscos ao consumo, como o caso do Sene, Erva de João e outros, além de utilizar alegações terapêuticas em seus rótulos, fatos que originaram a presente autuação.

Cabe salientar que a fabricação de chás deve utilizar somente espécies vegetais autorizadas e não utilizar termos ou frases que sugiram ou induzam ao uso terapêutico do produto conforme determinado pela Lei (Portaria, Resolução etc. - citar o dispositivo legal que ampara a afirmação) de 00 do mês de 0000..

Não consta dos registros desta Coordenadoria aplicação de penalidade mediante instauração de Processo Administrativo Sanitário para o estabelecimento acima identificado.

1.5.5 - 4ª Parte - Conclusão:

Consiste em posicionamento conclusivo do servidor, sugestão da penalidade a ser aplicada e encaminhamento à autoridade julgadora.

Exemplo:

Apreciada a defesa, é possível verificar que não houve por parte do autuado apresentação de argumentos ou provas que permitam prosperar a pretensão manifestada.

Em que pese à situação de primariedade do autuado, a infração resta comprovada, uma vez que o estabelecimento não está executando devidamente o determinado pela legislação sanitária.

Diante do exposto acima, sugere-se a aplicação da pena de Advertência ao autuado.

Ao (a) Sr(a) (citar a autoridade sanitária que irá julgar a defesa) para apreciação e decisão.

Em ____/____/____

*Assinatura
Identificação do Servidor*

1.6. - Julgamento

A autoridade sanitária imediatamente superior ao servidor que procedeu a lavratura do Auto de Infração fará o julgamento inicial, ou seja, julgará apresentada ou não a defesa ou impugnação pelo autuado, conforme estabelecido no Art. 22, § 2º da Lei Federal 6.437/77:

“Art. 22 § 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.”

A autoridade sanitária que lavrou o auto de infração jamais poderá atuar também como autoridade julgadora, pois tal conduta tornaria o processo administrativo sanitário nulo.

O julgamento deve ser realizado com base na acusação (infração descrita no auto), na manifestação do autuado (defesa e/ou impugnação), na apreciação das provas e no relatório do servidor autuante. Não é lícito à autoridade julgadora argumentar sobre fatos estranhos ao processo ou deixar de avaliar os argumentos apresentados pelo autuado.

Para que uma penalidade seja aplicada é preciso que todas as formalidades processuais determinadas em lei sejam cumpridas e a decisão seja condenatória, autorizando a punição.

A infração sanitária não é de menor importância em relação aos delitos comuns, já que é cometida contra a saúde pública. Portanto, o ordenamento processual deve ser obedecido e a decisão fundamentada.

Ao decidir, não basta que a autoridade escreva no rodapé do relatório do servidor autuante um despacho simplificado com os dizeres “de acordo com o parecer” ou “aplique-se a pena sugerida” e sua assinatura.

O julgamento no P. A. S. pode ser a título de exemplo, comparado a uma sentença judicial, devendo ser elaborado em separado, contendo a apreciação de todos os elementos do processo, a decisão e o encaminhamento.

1.6.1 - Aplicação das penalidades

As penalidades previstas pela Lei Federal 6.437/77 estão determinadas no art. 2º e o julgador, ao decidir pela aplicação da pena, deverá aplicá-la alternativa ou cumulativamente, dependendo da infração cometida e suas conseqüências para a saúde.

O art. 6º, Incisos I, II e III da Lei Federal 6.437/77, determina:

“Para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes;

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

III – “os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias”.

Como vemos, ao impor uma pena, o julgador deverá obrigatoriamente considerar a existência de qualquer uma das situações referidas pelo dispositivo acima citado, fazendo a graduação da penalidade.

As circunstâncias **atenuantes e agravantes** se encontram especificadas nos Artigos 7º e 8º da Lei Federal 6.437/77.

Entre as **circunstâncias agravantes** merece especial atenção a **reincidência**. Devemos considerar que só é reincidente quem foi julgado e condenado, ou seja, houve decisão final, adoção das medidas impostas e publicação da decisão nos meios oficiais. O simples fato de ter outras autuações sem que os processos tenham sido concluídos com a publicação da decisão não tornam o autuado reincidente.

Se o autuado for reincidente é preciso esclarecer se existe **reincidência específica**, que se caracteriza pela prática de infração sanitária da mesma natureza (o dispositivo legal transgredido deve ser o mesmo já anteriormente utilizado), ou **reincidência genérica**, em que a condenação se deu por infração diferente da atual.

Se houver reincidência o acusado deixa de ser primário e, se for reincidente específico, pode ser enquadrado na pena máxima e a infração considerada gravíssima, sempre atendendo, no entanto, ao princípio da proporcionalidade referido anteriormente.

Com relação às **circunstâncias atenuantes** no art. 7º, inciso III, está estabelecido: *“São circunstâncias atenuantes: ... III- o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado;”*. Essa situação deve ser considerada como atenuante, inclusive porque a ação promovida pela Vigilância Sanitária atingiu também seu objetivo educativo, à medida que o autuado demonstrou interesse em reparar ou minorar o erro cometido.

Seja qual for a decisão da autoridade sanitária, o autuado deverá, obrigatoriamente, ser notificado por um dos meios previstos pelo art. 17 de Lei Federal 6.437/77.

1.7 - Recursos

Ao autuado é assegurado o direito de recorrer da decisão condenatória, conforme estabelecido no art.30 da Lei Federal 6.437/77: *“Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa...”*

Ou seja, o autuado terá **prazo de 15 dias para recorrer** quando inconformado com a decisão que lhe aplicou a pena. Esse será o **primeiro recurso** e deverá ser dirigida à autoridade hierarquicamente superior à que **realizou o primeiro julgamento**. É admissível que o julgador do recurso seja o mesmo que julgou a primeira manifestação do autuado, pois isto seria o reexame da própria decisão.

Cabe salientar que podem ocorrer variações na estrutura organizacional do Estado ou do Município, alterando a denominação das autoridades julgadoras. No entanto, o importante é assegurar que a hierarquia seja obedecida e que uma mesma autoridade não julgue mais de uma vez.

Caso o autuado **não apresente recurso**, o processo terá andamento e a primeira decisão será agora decisão final. **Não será concedido prazo para o infrator apresentar um segundo recurso.**

Se houver apresentação de recurso, este será julgado e, sendo **mantida a decisão condenatória, caberá um segundo recurso**, conforme estabelece o Parágrafo único do art. 30: *“Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera*

governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação”.

Para apresentar o **segundo recurso, dirigido ao superior da autoridade que julgou o primeiro recurso**, o autuado terá **prazo de 20 dias**.

A ausência do segundo recurso torna o julgamento do primeiro recurso definitivo.

De todas as decisões e consequências da interposição ou não do(s) recurso(s), o autuado deverá ser notificado por um dos meios previstos pelo art. 17 da Lei Federal 6.437/77.

1. 8 - Encerramento do Processo Administrativo Sanitário

1. 8. 1 - Decisão Final:

O objetivo do processo administrativo sanitário é a apuração da ocorrência da infração sanitária. Quando comprovada a infração, haverá a aplicação de medida punitiva ao infrator.

O processo será considerado encerrado após a decisão final irrecorrível, ocorrido o cumprimento das formalidades processuais e a efetivação das medidas impostas pela decisão.

Seja qual for a decisão da autoridade sanitária, o autuado deverá obrigatoriamente ser notificado por um dos meios previstos no art. 17 de Lei Federal 6.437/77.

Quando determinada a inutilização como pena (ao final do P.A.S) essa deverá ser providenciada pelo infrator e acompanhada pelo servidor autuante.

A interdição-pena é determinada por decisão final condenatória no processo, acompanhada do respectivo Termo de Interdição (do produto ou estabelecimento). Dessa forma, enquanto a interdição cautelar é objeto de ato processual preparatório, a interdição-pena é ato decisório. Se faz necessário, no processo, o despacho da autoridade sanitária declarando o laudo laboratorial definitivo. Não basta apenas a juntada do documento aos autos.

Ao lançar a decisão final nos autos, é prudente que a autoridade mencione sobre a conclusão do processo da seguinte forma: “Após, baixa e arquivamento dos autos” ou “Após, publicação para baixa e arquivo”, significando que, após a publicação e efetivação das medidas impostas, o processo estará encerrado e apto a ser arquivado.

1.8.2 - Situações em que ocorrerá o encerramento do P. A. S. (Lei Federal n. 6.437/77):

a) O autuado não ter apresentado o primeiro recurso (art.30, caput) – será definitivo o primeiro julgamento;

b) O autuado não ter apresentado o *segundo* recurso (art.30, § *único*) – será definitiva a decisão do primeiro *recurso*;

c) Não ter o autuado apresentado requerimento de contraprova (art. 27,§ 4º, no prazo do art. 30,§ único, previsto no art. 34) – o laudo de análise condenatório será definitivo;

d) Quando não for comprovada a infração pela análise fiscal, a autoridade competente lavrará despacho liberando o produto e arquivando o processo administrativo sanitário. (art. 28)

e) Condenação definitiva em razão de laudo laboratorial confirmado em contraprova (art.31) – não caberá recurso por parte do autuado. O laudo será definitivo;

f) Pagamento da multa no prazo do art.21, com redução de 20%, ocasião em que o autuado abre mão de defesa ou recurso;

g) Decisão final irrecorrível (art. 37);

h) Decisão que decreta a nulidade do processo.

1.8.3 - Publicação da decisão final:

Somente após a efetivação das medidas impostas (aplicação da penalidade ou absolvição) e publicação da decisão, o processo estará apto a ser encerrado e poderá ser arquivado.

Conforme o art. 37 de Lei Federal 6.437/77, a publicação da decisão final será nos meios oficiais.

Exemplo de modelo para publicação da decisão final do P. A. S: (modelo para publicação de decisão na esfera estadual ou municipal)

SECRETARIA DA SAÚDE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Em cumprimento ao disposto no Art. 37 da Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977, a Coordenação da, torna pública a(s) seguinte(s) DECISÃO(ÕES) FINAL(IS) em Processo(s) Administrativo(s) Sanitário(s), registrada(s) na data de XX/XX/XXX. Autuado: Data da Autuação: Data da Decisão: CNPJ ou CPF: Processo n.: Localidade: Tipificação da Infração: Lei Federal n. 6.437/77, art. xx, inciso xx . Decisão Final: Não interposto recurso à autoridade sanitária superior, fica mantida a penalidade aplicada pela Coordenação do Núcleo de Vigilância Sanitária da Penalidade Imposta: Advertência.

A minuta deve ser anexada aos autos do processo, assim como a cópia da página da publicação oficial.

Importante:

O órgão que proceder a autuação na esfera de instauração do P. A. S. deve possuir registro dos processos publicados que pode ser feito em livro ou por meio eletrônico.

O registro da decisão é importante para identificação do infrator em caso de utilização futura, ou seja, buscar dados sobre autuações e punições anteriores.

- **Modelo para livro ou registro eletrônico – controle de processos encaminhados para publicação oficial:**

Nº	Nº do P. A. S.	Nº do AI	Data envio	Estabelecimento	Decisão/pena	Setor	Local de publicação	Assinatura
01	0000/00-0	00/00	00/00/00	MercadoXYZ Ltda	Advertência	SCA	DOE ou DOM	Maria
02								

Cumpridas as formalidades, a autoridade sanitária determinará o encerramento e o processo será encaminhado para o arquivo.

É importante destacar que, além de apurar as irregularidades em Processo Administrativo Sanitário, a Vigilância Sanitária, quando verificar situações que não possam ser solucionadas pela esfera administrativa, poderá comunicar o Ministério Público, a quem incumbe, entre outras funções, a defesa da ordem jurídica, conforme o art. 127 da Constituição Federal. Caso a infração sanitária configure crime contra a saúde pública, a comunicação ao Ministério Público é obrigatória.

“O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis”.

1.8.4- Comunicação ao Órgão de Vigilância Sanitária Federal:

Após a decisão definitiva, as providências elencadas no Artigo 34 da Lei Federal 6.437/77 estão autorizadas. Se o processo não foi instaurado pelo órgão federal é necessário comunicá-lo, enviando inclusive cópias do Auto de Infração, da Defesa ou Impugnação e da decisão final do P. A. S., para que seja declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e a inutilização do produto em todo território nacional.

No entanto, quando se tratar de medidas de urgência como, por exemplo, a interdição cautelar, o órgão federal deve ser comunicado imediatamente.

2. ANÁLISE FISCAL

A análise fiscal é utilizada para apurar os ilícitos relacionados aos produtos ou substâncias escritos no art. 10, IV da Lei Federal nº 6437/77, conforme fixado pelo art. 23 da mesma Lei, que diz:

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

Esses produtos e substâncias são alimentos, produtos alimentícios, produtos dietéticos e outros que interessem a saúde pública ou individual.

Em decorrência da constatação de infrações que demandem análise laboratorial teremos duas situações:

a) Apreensão para análise ***sem interdição*** da substância e/ou produto: Art. 23 § 1º da Lei Federal 6.437/77;

b) Apreensão ***com interdição*** imediata da substância e/ou produto: Art. 23 § 2º da Lei Federal 6.437/77.

Note-se que a apreensão de amostras é um ato preparatório para o exame laboratorial a ser realizado e poderá ser prova imediata e direta da necessidade de interdição, sem dispensar a análise pericial.

Devemos observar que a **interdição cautelar durará no máximo 90 dias**, conforme prevê o Art. 23 § 4º da Lei Federal 6.437/77. Sendo assim, os procedimentos de análise, diligências e providências processuais deverão ocorrer neste período, sob pena da liberação automática do produto ou estabelecimento interditado, pela inércia dos órgãos públicos responsáveis pela ação de vigilância.

O Administrador deverá ter em mente que as protelações no decorrer dos exames laboratoriais não só determinarão a liberação do produto ou substância como causarão o risco de seu retorno ao consumo.

Nas situações que demandam coleta de amostras, interdição imediata de produtos/substâncias ou de estabelecimentos os termos apropriados devem ser lavrados e assinados pelo próprio servidor autuante no momento da ação de vigilância.

Quando ocorrer apreensão e depósito (medida cautelar), recomenda-se que os produtos apreendidos fiquem em poder do autuado, constituindo-se em seu fiel depositário, não podendo assim vender, remover, dar ao consumo ou substituir os mesmos até deliberação da Autoridade Sanitária, sem prejuízo do que dispõe o art. 5º, inciso LXVII da Constituição Federal de 1988:

“não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel” (grifo nosso).

2.1. Coleta de Amostras

A Coleta de amostras e seu destino são fundamentais para a validade do processo. A amostra colhida será dividida em 3 (três) partes iguais do mesmo lote, em quantidade suficiente (ou representativa) do estoque existente.

Deve-se ter o cuidado de tornar inviolável a amostra, utilizando as embalagens e os lacres oficiais numerados, assegurando o acondicionamento adequado e a integridade da amostra.

Duas partes serão encaminhadas ao laboratório oficial para realização da análise fiscal e da terceira análise (se for o caso de recurso), e uma será entregue ao detentor ou responsável pelo produto, a fim de servir como contraprova, conforme previsto no artigo 27 da Lei Federal 6.437/77.

A quantidade de unidades a serem apreendidas e remetidas ao laboratório oficial dependerá da substância ou produto, da modalidade analítica e do objetivo da coleta.

Quando a quantidade ou natureza do produto ou substância não permitir a coleta de amostras em triplicata, será colhida **amostra única** e encaminhada ao laboratório oficial para realização da análise na presença do seu detentor ou do representante legal e do perito indicado pela empresa. (§ 1º do artigo 27 da Lei Federal 6.437/77).

Para determinação da quantidade de unidades a serem colhidas (quantidade da amostra), será utilizado como referência o Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - INCQS/FIOCRUZ, RJ, ou outro que venha a substituí-lo.

2.2. Procedimento Operacional Padronizado para *Coleta de Amostras*

2.2.1. Âmbito de aplicação

Aplica-se às VISA's, que executam a coleta de amostras para análise fiscal de produtos na área de alimentos.

2.2.2. Objetivo

Padronizar o procedimento de coleta de amostras para análise fiscal de produtos da área de alimentos.

2.2.3. Procedimentos da coleta de amostras

2.2.3.1. Planejamento da coleta de amostras

- a) Identificar os locais de coleta dentre o universo das indústrias/estabelecimentos comerciais de alimentos da sua região de abrangência.
- b) Estabelecer o número de técnicos para a coleta de amostras, prevendo-se técnicos substitutos.
- c) Elaborar planilha de coleta de amostras com as seguintes informações: data, hora, local de coleta, produto, quantidade, recursos materiais e tipo de análise.
- d) Requisitar viaturas, agendando conforme datas definidas na planilha.
- e) Organizar os materiais necessários para a coleta:
 - Invólucros: sacos plásticos de primeiro uso, de matéria-prima não reciclada, sem costura no fundo, resistentes, e de tamanhos adequados aos produtos que serão colhidos;

- Lacres: invioláveis, numerados aleatoriamente, de fácil identificação e leitura;
 - Termômetros: preferencialmente tipo digital e com faixa de temperatura entre -50° e 150° C;
 - Produto saneante para higienização dos termômetros;
 - Produto sanitizante regularizado na ANVISA, para os termômetros; recomenda-se álcool etílico 70%;
 - Caixa isotérmica: revestida com material plástico para facilitar a limpeza e provida de termômetro de haste para facilitar a leitura da temperatura;
 - Gelo gel em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto;
 - Gelo seco: recomendado quando se tratar de produto congelado, transporte a longa distância ou longo período de tempo;
 - Tesoura, barbante, caneta, papel carbono, furador de papel, grampeador, etiquetas, prancheta e carimbo da autoridade sanitária;
 - TCA (Termo de coleta de amostra), etiqueta de identificação da amostra, Termo (multifuncional) e A.I. (Auto de Infração).
- f) Higienizar o gelo gel com água e sabão, secar naturalmente e armazenar em congelador ou freezer.
- g) Higienizar a caixa isotérmica antes e após a coleta com água e sabão, secar naturalmente e guardar em local ventilado e protegido.

2.2.3.2. Execução da coleta de amostras

- a) A autoridade sanitária deve utilizar jaleco limpo de mangas compridas e de cor clara, sapatos fechados e cabelos protegidos. Não usar adornos (anéis, brincos, correntes, etc.).
- b) Identificar-se apresentando a credencial ao responsável técnico ou legal da empresa e informar sobre os objetivos da coleta de amostras. Solicitar ao responsável acompanhar os procedimentos.
- c) Lavar as mãos antes e após a coleta das amostras.
- d) Solicitar local apropriado para o preenchimento dos documentos e colocação dos lacres e etiquetas nas amostras.
- e) Orientar o detentor sobre a importância de conservar adequadamente a amostra que está em seu poder, para o caso de perícia de contraprova.

2.2.3.2.1. Quando colher amostras

- a) Em caso de suspeita de alimento contaminado, adulterado ou fraudado.
 - b) Em atendimento a programas federal, estadual ou municipal de coleta de amostras.
 - c) Em atendimento a reclamações/denúncias e solicitações oficiais.
- Obs: No caso de denúncia do consumidor ou solicitação oficial e a embalagem estiver aberta e/ou parcialmente consumida, deve ser colhida amostra fechada do mesmo lote.

2.2.3.2.2. Quando *não* colher amostra

- a) Produto com o prazo de validade vencido.
- b) Produto clandestino.
- c) Com embalagem violada, rasgada, amassada, enferrujada ou estufada.
- d) Alimento parcialmente consumido.
- e) Alimento visivelmente adulterado ou deteriorado.
- f) Alimento armazenado fora das condições ideais da temperatura recomendada pelo fabricante.

2.2.3.2.3. Quantidade da amostra

Colher amostras em quantidades estabelecidas pelo laboratório oficial de Saúde Pública (INCQS), ou as estabelecidas pelos Programas.

2.2.3.2.4 Como colher a amostra

- a) Colher a amostra em triplicata, sendo que uma parte fica em poder do detentor e duas partes são encaminhadas ao laboratório. (Art. 27)
- b) As partes da amostra devem ser compostas por produtos de mesmo lote, rótulo, apresentação, prazo de validade e conteúdo líquido.
- c) Acondicionar as partes da amostra no invólucro e lacrar, garantindo a inviolabilidade da amostra.

2.2.3.2.5. Produtos com características ou em circunstâncias especiais

I- Produto perecível: Colher amostra única. (Art. 27, par. 1º)

- a) Quando o congelamento não interferir no resultado da análise, colher a amostra em triplicata, com o congelamento da contraprova e da amostra testemunho.
- b) Verificar a temperatura no momento da coleta e anotar no TCA.
- c) Acondicionar as amostras em caixas isotérmicas com gelo gel. No caso de produtos congelados, recomenda-se o uso de gelo seco, evitando o contato direto com o produto.
- d) Nos produtos congelados, use gelo suficiente para manter a integridade dos mesmos.
- e) Encaminhar as amostras ao laboratório no mesmo dia da coleta e nas mesmas condições de temperatura do momento da coleta.

II - Produtos a granel ou fracionados

- a) Colher amostra representativa do produto em triplicata ou única, em quantidade pré-estabelecida pelo laboratório.

Para obtenção de amostra representativa do produto é recomendado:

- Colher a amostra de vários pontos do lote ou partida (parte superior, central e fundo da embalagem) ou de vários recipientes quando o lote for composto por diversas embalagens.
 - Produtos não homogêneos devem ser cuidadosamente misturados antes da tomada da amostra.
 - Tomar precaução para que a amostra seja semelhante, em qualidade, à quantidade total da mercadoria, após ser cuidadosamente homogeneizada.
 - Quanto maior for a partida ou o lote, tanto maior o número de pontos a serem amostrados.
 - A amostra retirada de um único ponto é casual e não permite avaliar a qualidade correspondente ao lote.
- b) Solicitar uma cópia da Nota Fiscal do produto, para identificar o produtor e/ou distribuidor no TCA. Não havendo tal identificação, o comerciante é o responsável pelo produto.
 - c) No caso de produto industrializado, solicitar a embalagem original para obter as informações de rotulagem.

III - Produto de grande volume ou peso

Quando não houver a possibilidade da amostra ser acondicionada em invólucro, lacrar de modo a garantir sua inviolabilidade. Exemplo: garrafão de 20 litros de água mineral: ensacar a boca do garrafão, amarrar com barbante, afixar a etiqueta e lacrar.

IV – Amostra única

- a) Amostra única para análise fiscal somente é colhida nos seguintes casos: quando a quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata. (art. 27, §1º)
- b) Acondicionar a amostra no invólucro e lacrar, garantindo a inviolabilidade, adotando os mesmos procedimentos da amostra em triplicata.
- c) A Autoridade Sanitária informa ao detentor e/ou fabricante o direito de acompanhamento da análise fiscal pelo responsável legal ou detentor e por um perito, não cabendo neste caso perícia de contraprova. (Art. 27, § 1º)

V - Produto com interdição cautelar no momento da coleta

- a) Após a coleta de amostra do produto, proceder a interdição cautelar de lote ou partida encontrada, nas situações previstas no § 4º do artigo 23 da Lei Federal 6.437.
- b) Lavrar o Termo Interdição Cautelar do Produto.
- c) Isolar e identificar a partida ou lote interditado em local separado com cópia do Termo de Interdição Cautelar ou com Interdito e afixar na pilha interditada. O local é indicado pelo detentor, respeitando as condições de armazenamento indicadas pelo fabricante.

“A interdição do produto como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises e outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 dias, findo o qual o produto ficará automaticamente liberado.” (Art.23, § 4º)

2.2.3.3. Termo de coleta de amostra (TCA)

2.2.3.3.1 Preenchimento do Termo de coleta de amostra (TCA)

- a) Preencher em 3 vias, identificando-o com os dados da VISA e da Autoridade Sanitária que lavrou o termo.
- b) Preencher todos os campos de maneira clara e precisa informando, inclusive, as condições de conservação do produto. As informações constantes do TCA são correspondentes às do rótulo do produto.
- c) Assinalar as alternativas de exames a serem realizados.

2.2.3.3.2 Destino das vias do Termo de coleta de amostra (TCA)

O TCA, como documento oficial das VISA, é controlado em bloco ou outra forma com numeração seqüencial, tendo as suas vias a seguinte destinação:

- 1ª via (original) fica em poder do detentor;
- 2ª via é encaminhada ao Laboratório Oficial;
- 3ª via é destinada aos autos do processo administrativo sanitário, aguardando o laudo de análise fiscal;

* Sugerimos a forma acima.

2.2.3.3.3. Etiqueta de identificação da amostra

Identificar a amostra única ou as partes da amostra em triplicata por etiquetas devidamente protegidas por envoltório plástico e fixadas no lacre da amostra. As informações constantes na etiqueta são fiéis às do produto (rótulo ou nota fiscal) e às do TCA.

2.2.3.3.4. Encaminhamento das partes da amostra

Encaminhar as partes prova e testemunho da amostra em triplicata ao Laboratório Oficial acompanhadas por duas vias do ofício e a 2ª via do TCA. No caso de amostra única, a autoridade sanitária deverá agendar.

- a) Na entrega será registrado o número do protocolo do laboratório e assinadas as duas vias do ofício da VISA, ficando uma via para o laboratório e a outra para a VISA.
- b) Entregar a 1ª via do TCA e a parte da amostra contraprova ao detentor ou responsável, no local onde se realizou a coleta.

2.2.3.3.5 Transporte da amostra

Orientar o portador das amostras quanto à necessidade de atendimento aos procedimentos do laboratório:

- Produto perecível: manter as amostras em caixas isotérmicas, com quantidade adequada de gelo que garanta a temperatura necessária à conservação e integridade do produto.
- Produto não perecível: manter as amostras acondicionadas de maneira a evitar danos durante o transporte.

2.3. Procedimento Operacional Padronizado da Visa durante a Análise Fiscal

2.3.1. Âmbito de aplicação

Aplica-se às VISA's que executam as ações durante o desenvolvimento da análise fiscal de produtos da área de alimentos no processo administrativo sanitário.

2.3.2. Objetivo

Padronizar as ações durante o desenvolvimento da análise fiscal de alimentos no processo administrativo sanitário.

2.3.3. Procedimentos para Recebimento do laudo

O laudo recebido em 3 vias é protocolizado pela VISA responsável pela coleta. A VISA destina uma via ao detentor, uma ao fabricante e outra é juntada ao TCA como parte do processo administrativo sanitário.

2.3.3.1. Resultado *satisfatório* da análise fiscal

2.3.3.1.1. Comunicação do resultado satisfatório da amostra *triplicata* (prova)

- a) A Autoridade Sanitária comunica oficialmente o resultado satisfatório (com a via do laudo analítico) e a liberação da contraprova ao detentor. A comunicação é entregue pessoalmente ou por correio com AR.

2.3.3.1.2. Comunicação do resultado satisfatório da amostra *única*

- a) A Autoridade Sanitária comunica oficialmente o resultado satisfatório com uma via do laudo analítico ao detentor.
- b) No caso dos produtos com interdição cautelar, se a análise não comprovar infração a legislação, a autoridade comunicará ao interessado a liberação do produto, com a lavratura do termo de liberação ou de desinterdição, imediatamente após o recebimento da ata de amostra única ou do laudo analítico da amostra única.
- c) A comunicação é entregue pessoalmente ou por correio com AR.

2.3.3.2. Resultado *insatisfatório* da análise fiscal

2.3.3.2.1. Notificação do resultado insatisfatório da amostra em *triplicata* (prova)

- a) Autoridade Sanitária responsável pela coleta notifica de imediato o detentor, fabricante ou importador junto com a via do laudo.
- b) A Notificação é entregue pessoalmente ou por correio com AR.
- c) No caso de impossibilidade de localização do interessado, essa circunstância é mencionada nos autos do P. A. S., efetivando-se a ciência através de edital.
- d) No caso de edital, a publicação será feita uma única vez, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias da publicação (§ 2º do art. 17).
- e) Aguardar o prazo de 20 dias para apresentação de defesa ou solicitação de perícia de contraprova.

2.3.3.2.2. Notificação do resultado insatisfatório da amostra *única*

A Autoridade Sanitária responsável pela coleta notifica de imediato o detentor, fabricante ou importador junto com a via do laudo.

2.3.3.3. Apresentação de defesa ao resultado do laudo de análise da prova ou solicitação da perícia de contraprova

A primeira resposta do autuado é a manifestação de sua discordância do resultado condenatório da análise fiscal (§ 4º do artigo 27).

O autuado poderá exercer o direito de requerer perícia de contraprova, que é uma forma de impugnação ao resultado da análise.

- a) A defesa ou solicitação de perícia de contraprova é apresentada no prazo de 20 dias (art. 34 e parágrafo único do art. 30) a partir da ciência da notificação do laudo insatisfatório, protocoladas pelo interessado diretamente na VISA que realizou a coleta ou encaminhadas pelo correio, respeitando-se a data de postagem para a contagem do prazo legal.

“Art. 34. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art.30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo (...)”

“Art. 30. ...

*Parágrafo único. “Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado processo, no **prazo de 20 (vinte) dias** de sua ciência ou publicação.”*

b) A defesa só é apreciada pela Autoridade Sanitária quando apresentada dentro do prazo legal de 20 dias.

c) A Autoridade Sanitária emite o parecer (relatório) à defesa escrita e encaminha ao superior hierárquico que decidirá norteado pelos resultados das análises laboratoriais.

2.3.3.4. Resultado da perícia de contraprova

a) Confirmado na contraprova o resultado condenatório da primeira análise, este é considerado definitivo.

b) Havendo divergência entre os resultados da análise da prova e da análise da contraprova, poderá ser requerida a análise na amostra testemunho em poder do laboratório, no prazo máximo de 10 dias (§ 8º do Art. 27)

c) Sendo satisfatório o resultado da análise da amostra testemunho e estando o produto próprio para consumo, a VISA libera o produto, caso tenha havido uma interdição cautelar, e após arquiva-se o processo.

d) No caso de não comparecimento do perito em análise de amostra testemunho indicado pela parte interessada, no dia e hora marcados, sem motivo previamente justificado, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório da primeira análise⁷.

2.3.3.5. Interdição cautelar após laudo insatisfatório da primeira análise (art. 25)

a) No caso do produto apresentar resultado analítico que constitua risco à saúde, a VISA que colheu o produto deve proceder a interdição como medida cautelar.

b) Informar imediatamente ao órgão central via fax, sobre a interdição como medida cautelar, e encaminhar ofício com cópia dos documentos (laudo da análise fiscal insatisfatório (1ª análise), auto de infração contra a indústria e/ou estabelecimento ou n.º do P. A. S.), para medidas cabíveis.

c) Separar e identificar a partida ou lote interditado observando que os produtos devem ser armazenados em local que respeite as condições recomendadas pelo fabricante.

d) A interdição do produto como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização das análises de contraprova/testemunho e outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 dias, findam o qual o produto será automaticamente liberado. (Art.23, § 4º)

2.3.4. Decisão da Autoridade Sanitária na Análise Fiscal

A decisão da autoridade sanitária na análise fiscal será norteada pelo resultado das análises laboratoriais, que tanto poderá determinar a liberação do produto ou estabelecimento como impor alternativa ou cumulativamente as penas previstas no Art. 10, inciso IV da Lei Federal 6.437/77.

2.3.4.1. Defesa deferida

a) A VISA que realizou o procedimento de análise fiscal dá ciência do deferimento pessoalmente ou por correio com AR ou por edital.

b) No caso de edital, a publicação será feita uma única vez, considerando-se efetivada a notificação após 5 dias da publicação.

⁷ Cartana, Argita Prado. Processo Administrativo Sanitário. Porto Alegre: Editora Alcance, 2000.

2.3.4.2. Defesa indeferida

- a) A VISA que realizou o procedimento de análise fiscal dá ciência do indeferimento pessoalmente ou por correio com AR ou por edital.
- b) No caso de edital, a publicação será feita uma única vez, considerando-se efetivada a notificação após 5 dias da publicação.
- c) Efetivada a ciência, o laudo é considerado definitivo, pois o fabricante e/ou detentor do produto não solicitou perícia de contraprova.

2.4. Situações Especiais

2.4.1. Análise Fiscal de Alimentos Oriunda de Programas Oficiais de Monitoramento

A coleta de amostras para análise fiscal de alimentos ou produtos alimentícios oriunda de programas oficiais de monitoramento e/ou atendimento de outras demandas oficiais será iniciado com a lavratura do termo de coleta de amostra.

Neste caso o processo administrativo sanitário que se inicia com a lavratura do auto de infração só será desencadeado a partir do laudo oficial condenatório obedecendo aos procedimentos descritos no manual de processo administrativo sanitário.

2.4.2. Determinações pela ANVISA

a) Quando a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por meio de Resolução, determinar, por exemplo, a suspensão do comércio e uso de determinados produtos e/ou substâncias, os estabelecimentos que possuem tais produtos deverão ser notificados, **Anexo x**, para que venham a cumprir tal determinação, sob pena de responderem a um Processo Administrativo Sanitário.

b) Outra situação é aquela em que a ANVISA, por meio de Resolução, determina a apreensão e inutilização de determinados produtos. Nesse caso, os produtos serão apreendidos e inutilizados com base na resolução, usando-se o modelo contido no **Anexo x** deste Manual.

Observação: A ANVISA, eventualmente, poderá publicar outros tipos de Resoluções, casos em que os Anexos **A** e **B** poderão ser adaptados.

2.4.3. Produtos de Interesse à Saúde com Prazo de Validade Expirado:

Para realizar a autuação em caso de produtos com prazo de validade expirada o servidor da Vigilância Sanitária deverá utilizar o art.10, inciso XVIII da Lei Federal 6.437/77 para enquadrar a irregularidade, nesse caso não há necessidade de realizar análise fiscal.

→ Procedimento:

- Lavrar Auto de Infração e Termo de Apreensão e Depósito de Substâncias e Produtos de Interesse para a Saúde;
- Dar andamento ao processo;
- Se as manifestações do autuado (defesa/impugnação, recursos) não forem aceitas, ao final, a pena aplicada será a inutilização dos produtos/substâncias;
- A pena de inutilização poderá, a critério da autoridade sanitária, ser cumulada com outras penas.

Observação: Em caso de produtos/substâncias com prazo de validade expirado, não cabe a aplicação do disposto no Art. 36 da Lei Federal 6.437/77.

II – ANEXOS

A – Legislação Geral

título: Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 (**Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA**)

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

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 de agosto de 1977

órgão emissor: Presidência da República

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Administração e Finanças

relacionamento(s):

última atualização:

☐ [Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001](#)

LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145)

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

O Presidente da República,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Das Infrações e Penalidades

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

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

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

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

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII- suspensão de propaganda e publicidade§1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000, 00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (NR) (Acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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 artigo 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.(NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto 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. (NR).(redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto 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. (NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§2ºA - Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

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

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

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

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

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

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a 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, termas, 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 óticas, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente

ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto 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 MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto 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.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto 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.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto 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 MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

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

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

Pena advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa

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

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

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

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

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

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

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

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

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

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

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

Pena - interdição e/ou multa.

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

Pena - interdição, e/ou multa.

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

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

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

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

2.190-34, de 23 de agosto 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 MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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. (Obs.: redação dada pela Lei número 9.005, de 16/03/1995)

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 MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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 MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

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 veículo terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto 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;

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

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

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

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por 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:

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. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

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

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

TÍTULO II

Do Processo

Art. 12. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

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

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

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

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

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

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

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

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

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

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

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

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

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

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

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

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

§ 2º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 18. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2 do Art.17.

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

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

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

Art. 21. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

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

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

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

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

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

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2 do Art.23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1ª via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

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

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

Art. 27. A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

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

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

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

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

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

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

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

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

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

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

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

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

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

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

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8 do Art.27 será decidido no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 33. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

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

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

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

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

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

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

Art. 38. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5(cinco) anos.

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

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

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

Art. 40. Ficam revogados o Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

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

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

B - Legislação Geral de Alimentos

título: Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (**Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA**)

ementa não oficial: Institui normas básicas sobre alimentos.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de outubro de 1969

órgão emissor: Ministério da Marinha de Guerra
Ministério do Exército
Ministério da Aeronáutica Militar

alcance do ato: federal – Brasil

área de atuação: Alimentos

relacionamento(s):

última atualização:

□ [Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001](#)

DECRETO-LEI nº 986 - DE 21 DE OUTUBRO DE 1969 (Publicado no D.O.U. de 21.10.1969, pág. 8935-Retificação no D.O.U. de 11.11.1969, pág. 9737)

Os Ministros da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968, decretam:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Decreto-Lei.

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

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

II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento

precisa sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Do registro e do Controle

Art. 3º Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

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

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

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

Art. 4º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Art. 5º Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

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

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões

para Alimentos.

Art. 6º Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

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

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

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

Art. 7º Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao órgão competente, no prazo de até 30 (trinta) dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostras para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

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

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

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

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros ou irregularidades ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º Qualquer modificação, que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado, deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

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

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

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

CAPÍTULO III

Da Rotulagem

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

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

Art. 11. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

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

II - nome e/ou a marca do alimento;

III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

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

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

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

VIII - o peso ou o volume líquido;

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

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

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

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

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

Art. 12. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer

menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 13. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido Artificialmente".

Art. 14. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém Aromatizante . . .", seguido do código correspondente e da declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

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

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

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

Art. 18. O disposto nos artigos 11, 12, 13 e 14 se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

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

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

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

Art. 19. Os rótulos dos alimentos enriquecidos e dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

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

Art. 20. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àsquelas que realmente possuem.

Art. 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas

por este Decreto-Lei e seus Regulamentos.

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

CAPÍTULO IV

Dos Aditivos

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

I - comprovada a sua inocuidade;

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

III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV - utilizado no limite permitido.

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

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

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica e científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

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

I - considerados toxicologicamente toleráveis;

II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

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

Art. 27. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no padrão de identidade e qualidade do alimento, por prazo não excedente de 1 (um) ano.

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

CAPÍTULO V

Padrões de Identidade e Qualidade

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

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

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

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

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

Da Fiscalização

Art. 29. A ação fiscalizadora será exercida:

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

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

Art. 30. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 31. A fiscalização de que trata este Capítulo se estenderá à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o

veículo empregado para a sua divulgação.

CAPÍTULO VII

Do Procedimento Administrativo

Art. 32. As infrações dos preceitos deste Decreto-Lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Decreto-Lei nº 785 (*), de 25 de agosto de 1969.

Art. 33. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor

ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, tipo, marca, procedência, nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável pelo alimento, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

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

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

(*) O Decreto-Lei nº 785, de 25.8.69, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20.8.77, publicada no DOU de 24.8.77.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder de 60 (sessenta) dias, e para os alimentos perecíveis de 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

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

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Decreto-Lei ou de seus Regulamentos, o alimento interditado será liberado.

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

Art. 34. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, apresentar defesa escrita.

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

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

Art. 35. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

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

Art. 36. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 37. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo, no prazo de 10 (dez) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 38. No caso de partida de grande valor econômico, confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão do mesmo, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

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

§ 2º Excetuosos os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a 10% (dez por cento) do seu total.

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

CAPÍTULO VIII

Das Infrações e Penalidades

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

Art. 41. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

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

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

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

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

Art. 44. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

CAPÍTULO IX

Dos Estabelecimentos

Art. 45. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimentos ficam submetidos às exigências deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

(*) O Decreto-Lei nº 785, de 25.8.69, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20.8.77, publicada no DOU de 24.8.77.

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

Art. 47. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos, não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

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

CAPÍTULO X

Disposições Gerais

Art. 48. Somente poderão ser exposto à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura, que:

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

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos;

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

Art. 49. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir por outra forma a sua imediata identificação.

Art. 50. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos, dependerá de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

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

Art. 51. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

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

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

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

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

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

Art. 55. Aplica-se o disposto neste Decreto-Lei às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, preparação e tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura.

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

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-Lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento do seu desembarque no País.(Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

Art. 58. (Revogado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

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

Art. 60. As peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto, nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.

Art. 61. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO XI

Das Disposições Finais e Transitórias

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

Art. 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-Lei, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões, internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergências na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

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

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

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

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

Art. 68. Este Decreto-Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Augusto Hamann Rademaker Grünewald

Aurélio de Lyra Tavares

Márcio de Souza

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____	N.º ____/____.
	AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA	

IDENTIFICAÇÃO	
NOME/EMPRESA: _____	
RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO: _____	
ENDEREÇO: _____	CEP: _____
MUNICÍPIO: _____	CNPJ ou CPF: _____
RAMO DE ATIVIDADE: _____	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: _____

Ao(s) _____ (_____) dias do mês de _____ do ano de 20 ____ às ____ (_____), no exercício da fiscalização foi constatado que a empresa supra citada infringiu os seguintes dispositivos legais e regulamentares : _____

_____ com a constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): _____

_____ As referidas irregularidades encontram-se tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) _____, da Lei Federal n.º 6.437 de 20/08/77. O presente Auto de Infração sanitária é lavrado em conformidade com o art. 13 da Lei Federal nº 6.437 de 20/08/77, ficando notificado o autuado a partir do recebimento deste,, nos termos do art. 17 da Lei Federal 6.437 de 20/08/77 , que responderá pelo fato em processo administrativo. O prazo para apresenta defesa ou impugnação ao auto é de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento deste, perante a Vigilância Sanitária do Estado ou Município , no endereço, CEP.

PENAS PREVISTAS: _____

CIÊNCIA			
_____ ASSINATURA E DATA _____ IDENTIFICAÇÃO DO SERVIDOR (NOME COMPLETO) _____ IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL (MATRÍCULA, CREDENCIAL, OUTROS)	RECEBI A 1.ª VIA DESTE AUTO EM ____/____/____. _____ AUTUADO Nome: _____ RG/CPF: _____		
QUANDO O AUTUADO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO: <table> <tr> <td> _____ TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH) </td> <td> _____ TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH) </td> </tr> </table>		_____ TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)	_____ TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)
_____ TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)	_____ TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)		

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____	N.º: ____/____.
	TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR E DEPÓSITO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS	

IDENTIFICAÇÃO DO DETENTOR DO PRODUTO	
NOME: _____	
ENDEREÇO: _____	
MUNICÍPIO/ESTADO: _____	CNPJ ou CPF: _____
RAMO DE ATIVIDADE: _____	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: _____

Ao(s) _____ dias do mês de _____ do ano de _____, às ____ h. e ____ min., no exercício de fiscalização sanitária, com fundamento no art. 23, da Lei Federal n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, **interdito** perante o responsável do estabelecimento acima identificado, o(s) produto(s) identificado(s) pelo(s) número(s) de lote e/ou partida, conforme a seguir e/ou no verso do presente Termo: _____

em _____, decorrência de _____ (citar irregularidades descritas no A.I.) _____, conforme Auto de Infração n.º _____.

O(s) produto(s) interditado (s) fica(m) em poder de _____, situado na _____, que se compromete a não vender, remover, dar ao consumo, desviar ou substituir, até ulterior deliberação da autoridade sanitária competente desta Secretaria, constituindo-se em seu fiel depositário, para todos os efeitos da Lei Civil e ficando bem ciente que deverá apresentar o(s) aludido(s) produto(s), quando solicitado, sob pena de infração sanitária.

A presente interdição tem caráter cautelar e não poderá exceder o prazo máximo de 90 (noventa) dias.

CIÊNCIA		
ASSINATURA E DATA _____ IDENTIFICAÇÃO DO SERVIDOR (NOME COMPLETO) _____ IDENTIFICAÇÃO FUNCIONAL (MATRÍCULA, CREDENCIAL, OUTROS)	_____ DETENTOR Nome: _____ RG/CPF: _____	_____ DEPOSITÁRIO Nome: _____ RG/CPF: _____
QUANDO O DETENTOR OU O DEPOSITÁRIO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:		
TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)	TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)	TESTEMUNHA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG/CPF/CNH)

O rol abaixo integra o histórico do presente Termo de Interdição e Depósito de Produtos Alimentícios, para todos os efeitos legais.

[illegible]

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____	N.º ____/____.
	TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR DE ESTABELECIMENTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA	

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
NOME: _____	
ENDEREÇO: _____	
MUNICÍPIO: _____	CNPJ ou CPF: _____
RAMO DE ATIVIDADE: _____	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: _____

Aos _____ dias do mês de _____ do ano de _____, às _____ horas, no exercício de fiscalização sanitária, com fundamento nos seguintes dispositivos legais (citar dispositivos legais descritos no A.I.) _____

_____ e no art. 23, § 4.º da Lei Federal n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, interdito cautelarmente _____ (descrever o objeto da interdição) do estabelecimento acima qualificado, perante o seu responsável, em decorrência (citar irregularidades descritas no A.I.) _____

_____, conforme Auto de Infração n.º _____ pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias.

CIÊNCIA	
_____ (assinatura e data)	RECEBI A 1.ª VIA DESTE TERMO EM ____/____/____.
Identificação do servidor (nome completo)	_____ AUTUADO
Identificação funcional (matrícula, credencial e outros)	Nome: _____ RG/CPF: _____

QUANDO O AUTUADO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:	
_____ TESTEMUNHA	_____ TESTEMUNHA

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____	N.º: ____/____.
	TERMO DE APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO	

IDENTIFICAÇÃO DO DETENTOR DO PRODUTO	
NOME: _____	
ENDEREÇO: _____	
MUNICÍPIO/ESTADO: _____	CNPJ ou CPF: _____
RAMO DE ATIVIDADE: _____	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: _____

Ao(s) _____ dias do mês de _____ do ano de _____, às ____ h. e ____ min., no exercício de fiscalização sanitária, com fundamento nos seguintes dispositivos legais (citar os dispositivos do auto de infração e o artigo 2º da Lei 6437/77 _____), e em conformidade com o artigo 35ecimento acima identificado, o(s) produto(s) identificado(s) pelo(s) número(s) de lote e/ou partida, conforme a seguir e/ou no verso do presente Termo: _____

em decorrência de _____

O(s) produto(s) interditado (s) fica(m) em poder de _____, situado na _____, que se compromete a não vender, remover, dar ao consumo, desviar ou substituir, até ulterior deliberação da autoridade sanitária competente desta Secretaria, constituindo-se em seu fiel depositário, para todos os efeitos da Lei Civil e ficando bem ciente que deverá apresentar o(s) aludido(s) produto(s), quando solicitado, sob pena de infração sanitária, bem como aceitar a fiscalização por preposto.

A presente interdição tem caráter cautelar e não poderá exceder o prazo máximo de 90 (noventa) dias ou até que seja decidido em contrário por ato expresso da autoridade sanitária local, ou até decisão final do correspondente processo administrativo sanitário.

CIÊNCIA		
SERVIDOR	DETENTOR	DEPOSITÁRIO
Nome: _____	Nome: _____	Nome: _____
Matrícula: _____	RG/CPF: _____	RG/CPF: _____
QUANDO O DETENTOR OU O DEPOSITÁRIO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:		
_____	_____	_____
TESTEMUNHA		TESTEMUNHA

O rol abaixo integra o histórico do presente Termo de Interdição e Depósito de Produtos Alimentícios, para todos os efeitos legais.

[illegible]

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____		N.º: ____/____.
	TERMO DE APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO (Res. ANVISA)		
IDENTIFICAÇÃO DO DETENTOR DO PRODUTO			
NOME: _____			
ENDEREÇO: _____			
MUNICÍPIO/ESTADO: _____		CNPJ ou CPF: _____	
RAMO DE ATIVIDADE: _____		N.º ALVARÁ SANITÁRIO: _____	
Ao(s) _____ dias do mês de _____ do ano de _____, às _____ h e _____ min, no exercício de fiscalização sanitária, perante o responsável pelo estabelecimento acima identificado, procedi à apreensão e inutilização do(s) produto(s) identificado(s) pelo(s) número(s) _____ de _____ lote _____ e/ou _____ partida, _____ conforme _____ a _____ seguir descritos: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ em decorrência de determinação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), contida na RESOLUÇÃO n. _____, que segue em anexo. Para constar, lavrei o presente Termo em 3 (três) vias de igual teor e para um único efeito, que vão assinados por mim e pelo detentor do produto.			
CIÊNCIA			
_____, _____ DE _____ DE _____ _____ SERVIDOR Nome: _____. Matrícula: _____.		RECEBI A 1ª VIA DESTE AUTO EM ____/____/____. _____ DETENTOR Nome: _____. RG/CPF: _____.	
QUANDO O DETENTOR RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO: _____ TESTEMUNHA			
_____ TESTEMUNHA			

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____	N.º _____/_____.
	TERMO DE COLETA DE AMOSTRA	

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA		
PRODUTO:		
FABRICANTE/PRODUTOR:		
ENDEREÇO:		
MARCA:	N.º REGISTRO MS:	LOTE/PARTIDA:
DATA DA COLETA:	HORA DA COLETA:	AMOSTRAS (N.º DE UNIDADES):
PESO/VOLUME UNITÁRIO:	DATA DE FABRICAÇÃO:	DATA DE VALIDADE:
LACRE PROVA:	LACRE CONTRAPROVA:	LACRE TESTEMUNHO:
OBSERVAÇÕES:		

DETENTOR DO PRODUTO AMOSTRADO	
RAZÃO SOCIAL:	CPF/CNPJ:
REPRESENTANTE LEGAL:	RG/CPF:
ENDEREÇO:	

COLETA PARA FINS DE ANÁLISE :	ANÁLISES SOLICITADAS:
() FISCAL	() MICROBIOLÓGICA
() MONITORAMENTO	() FÍSICO-QUÍMICA
() CONTROLE	() TOXICOLÓGICA
	() QUÍMICA
	() OUTRAS: _____.

EM CASO DE COLETA DE AMOSTRAS PARA FINS DE ANÁLISE FISCAL O DETENTOR DO PRODUTO DECLARA QUE DE ACORDO COM O ART. 27, DA LEI FEDERAL N.º 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, RECEBEU UMA DAS AMOSTRAS COLETADAS EM TRIPLICATA DO(S) PRODUTO(S) ESPECIFICADO(S) PARA FINS DE POSSÍVEL CONTRAPROVA, OBRIGANDO-SE A MANTÊ-LA E CONSERVÁ-LA ADEQUADAMENTE, CONFORME RECOMENDADO.

_____ AUTORIDADE SANITÁRIA Nome: _____. Matrícula: _____.	_____ DETENTOR DO PRODUTO Nome: _____. RG/CPF: _____.	QUANDO O DETENTOR RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO: _____ TESTEMUNHA _____ TESTEMUNHA
---	---	---

BRASÃO DO MUNICÍPIO OU ESTADO	ESTADO DO _____ SECRETARIA DA SAÚDE DE _____ VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE _____	PROCESSO _____/____
	TERMO IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE N.º ____/____	

PENALIDADE(S) IMPOSTA(S)	
() APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE PRODUTO	() CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO
() PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA	() CANCELAMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA
() CANCELAMENTO DO ALVARÁ SANITÁRIO	() INTERVENÇÃO
() SUSPENSÃO DE PUBLICIDADE E PROPAGANDA	() IMPOSIÇÃO DE MENSAGEM RETIFICADORA

Pelo presente fica notificada a Empresa _____, situada na _____, no município de _____, da imposição da(s) penalidade(s) acima assinalada(s), em razão do julgamento de procedência do Auto de Infração n.º ____/____, de _____ de _____ de _____, pelo fato de _____, caracterizando a prática da infração descrita no art. 10, inciso(s) _____, da Lei Federal n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, ficando notificado, ainda, de que, em conformidade com o art. 30, da referida Lei, terá um prazo de _____ dias para, querendo, apresentar recurso perante a Divisão de Vigilância Sanitária, situada na Av. Júlio de Castilhos, 596 - 7.º andar - Setor de Protocolo - Centro, Porto Alegre/RS, CEP 90.030-130.

CIÊNCIA	
_____, DE _____ DE _____. _____ COORDENAÇÃO DA DVS Nome: _____ Matrícula: _____	RECEBI A 1.ª VIA DESTE TERMO EM ____/____/____. _____ AUTUADO Nome: _____ RG/CPF: _____
QUANDO O DETENTOR OU O DEPOSITÁRIO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO: _____ _____ TESTEMUNHA TESTEMUNHA	

MODELO DE ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE		
VISA		
Endereço:	, nº	CEP
Município:	Estado:	
Fones: (+)	Ramais	- Fax: (+)
E-Mail:		
TERMO DE COLHEITA nº _____ OBS: use o verso		
AMOSTRA nº _____ LACRE nº _____		
PRODUTO: _____		
COLHIDO PARA ANÁLISE: FISCAL [] CONTROLE [] ORIENTAÇÃO []		
NOME DO DETENTOR _____		
ENDEREÇO DO DETENTOR _____		
AUTORIDADE SANITÁRIA		
IDENTIFICAÇÃO		
DATA		

MODELO DE COMUNICADO DE INDICAÇÃO DE PERITO PARA ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA

SECRETARIA DE ESTADO XXXXXX
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Endereço, _____, n° _____
CEP _____ Cidade _____, Estado _____
Fones: () _____ Fax: () _____
E-Mail: _____

COMUNICADO DE INDICAÇÃO DE PERITO PARA ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA

Pelo presente, informamos que a empresa.....
.....
sito àn°
município deUF
pode indicar um **PERITO** para acompanhar a análise fiscal de amostra única que será procedida pelo
Laboratório _____ Oficial.....sito _____ à
.....n°
município detel/fax (.....) **NO DIA**
...../...../..... **AS** **HORAS**, conforme determina o artigo 98 parágrafo 1º da Lei
Estadual 10083/98.

Na hipótese do não comparecimento do PERITO* indicado, a análise será realizada no dia e horário
marcados, na presença de duas testemunhas, conforme determina parágrafo 2º do artigo 98 da Lei
estadual 10083/98.

....., de de 20.....

Autoridade Sanitária

Detentor/ fabricante/ importador
Ciente em/...../.....

*O perito deve ser um profissional com habilitação técnica relacionada à natureza da análise
laboratorial de alimentos, legalmente habilitado e registrado no Conselho Profissional.

E - GLOSSÁRIO

Administração Pública: gestão de bens e interesses qualificados da comunidade, no âmbito federal, estadual ou municipal, segundo os preceitos do direito e da moral, visando ao bem comum.

Análise Fiscal: procedimento sanitário composto por colheita de amostras de produtos ou substâncias para realização de exame laboratorial com vistas à prova documental por meio de laudo oficial.

Análise de contraprova: análise da amostra em poder do autuado, para dirimir possíveis divergências, quando houve recurso por parte do interessado e quando essa situação é permitida por lei.

Autoridade Sanitária: aquela declarada competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa da aplicação da legislação sanitária no nível do poder executivo em sua esfera de governo.

Autos: conjunto de documentos ordenados no desenvolvimento do processo, inclusive sua capa.

Autuante: aquele que lavra o auto, que autua; servidor autuante, aquele que procede à autuação.

Cerceamento de Defesa: impedimento, em parte ou no todo, do exercício do princípio do contraditório; obstacularização da defesa; inoportunização de recurso.

Certidão: documento que certifica um ato ou um fato; assentamento nos autos para registro de determinado ato, fato ou providência processual.

Circunstância agravante: aquela que a lei prevê para agravar a graduação da penalidade.

Circunstância atenuante: aquela que a lei prevê para atenuar a graduação da penalidade.

Citação: ato pelo qual se notifica a existência do processo ao réu (autuado).

Competência: titularidade das responsabilidades, atividades e prerrogativas do exercício de determinada função dentro dos limites da divisão do trabalho da administração pública.

Decisão: ato da autoridade julgadora que dá conclusão ao processo; conclusão terminativa da questão; sentença.

Defesa: resposta do autuado à matéria de fato que lhe é imputada.

Denúncia: reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população.

Depositário: aquele designado por ordem de autoridade administrativa, policial ou judicial, para a guarda de bens que se encontrem vinculados a diligências, procedimentos ou decisão em processo.

Despacho administrativo: decisão, determinação, ordem emitida pela autoridade competente em processo regular dispondo sobre forma ou matéria em qualquer das fases do processo.

Edital: instrumento pelo qual se dá publicidade de um fato, diligência, providência ou medida da autoridade competente à pessoa ou pessoas que menciona e a terceiros interessados, a fim de tornar regular e oficial o aviso presumido.

Ética profissional: conduta profissional segundo os preceitos da moral, padrões técnicos e científicos.

Impugnação: resposta do autuado ao auto de infração por meio da alegação ou demonstração de irregularidade ou impossibilidade legal do mesmo e de seus efeitos.

Inércia: falta de ação.

Instrução: formação de provas, diligências e demais atos processuais que visem a deixar o processo pronto para julgamento; em administrativo, ordem escrita destinada a estabelecer o modo e a forma de determinada atividade pública.

Irrecorrível: estado da decisão que não pode mais ser recorrida; esgotamento da via recursal.

Jurisdição: em administrativo, a matéria e a área ou esfera de governo de uma determinada competência, de que está encarregada a autoridade designada; a jurisdição sanitária municipal, estadual, etc .

Medida Cautelar: providência preventiva, imediata e provisória, necessária para impedir a produção de efeitos do ato, evento ou fato, objeto da medida; a medida cautelar não impede a instauração nem substitui o processo.

Notificação: ato pelo qual se dá conhecimento de alguma coisa à pessoa a ela ligada a fim de que possa exercer o direito que a lei lhe confere; a notificação do autuado torna o processo regular.

Procedimento: é a forma como os atos processuais são ordenados para a finalidade do processo, segundo a natureza deste; o mesmo que rito.

Qualificação: o elenco de elementos identificadores da pessoa: sua nacionalidade, estado civil, profissão, atividade, ocupação mais os dados relativos, via de regra, a sua residência e domicílio.

Recebimento: o termo que o recebedor dos documentos deve lançar em ambas as respectivas vias dos documentos recebidos de forma a registrar a data da entrega para fins da contagem do prazo e verificação da tempestividade.

Recurso: o pedido e os fundamentos do pedido de reexame da decisão dirigidos à autoridade julgadora superior àquela que decidiu; a provocação do duplo grau de jurisdição para exame e reforma da decisão.

Termo Final: o momento, o dia, a data em que determinado prazo expira.

Termo Inicial: o momento, o dia, a data em que determinado prazo tem início.

Testemunha: pessoa física, capaz, estranha ao processo, cuja assinatura ou depoimento configura prova processual, ou instrumental; no P.A.S. as testemunhas, em número de duas, limitam-se a assinar o auto de infração para atestar que o autuado se recusou a assiná-lo.

REFERÊNCIAS

- BRASIL, Constituição, 1998. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, Senado Federal, 1988.
- CARTANA, Argita Prado. *Processo Administrativo Sanitário*. Porto Alegre: Editora Alcance, 2000.
- COSTA, Ediná Alves. *Vigilância Sanitária - Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados Brasileiros e o Direito à Saúde*. São Paulo: Editora Hucitec, 1995.
- DIAS, Hélio Pereira. *Teoria e Prática do Processo Administrativo Sanitário*. Brasília, 1988.
- _____. *Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário*. Brasília: ANVISA, 2000.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 12 ed. São Paulo: Editora Atlas, 2000.
- FERRAZ, Sérgio; DALLARI, Adilson Abreu. *Processo Administrativo*. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2002.
- GASPARINI, Diogenes. *Direito Administrativo*. 6 ed. rev., atual. e aum. São Paulo: Saraiva, 2001
- LEGISLAÇÃO FEDERAL E ESTADUAL DO SUS. Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2000.
- MEDAUAR, Odete. *Direito Administrativo Moderno*. 6. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002.
- MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2000.
- MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 14. Ed. São Paulo: Malheiros, 2002.
- MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 8 ed. rev., ampl. e atual. com a EC n. 28/00. São Paulo: Atlas, 2000.
- REVISTA DE DIREITO SANITÁRIO. Vol. 1 e 2. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. São Paulo: Editora LTR, 2000.
- RIO GRANDE DO SUL, *Constituição do Estado*. 8. ed. Porto Alegre: CORAG – Assessoria de Publicações Técnicas, 2000.

ROCHA, Júlio César de Sá da. *Direito da Saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTr, 1999.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Curso de Direito Processual Civil*, Vol I, 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

I CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: *RELATÓRIO FINAL*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.