

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2014

Altera a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que *dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências*, para instituir a obrigatoriedade de reserva de vaga e espaço para o transporte de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Capítulo IV da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 13-A a 13-E:

“**Art. 13-A.** O transporte de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento será realizado por pessoas físicas ou jurídicas, em veículos oficiais ou privados, respeitadas as normas sanitárias definidas no regulamento.

Parágrafo único. O transporte previsto no *caput* será coordenado pela central de notificação, captação e distribuição de órgãos e realizado de forma articulada entre o remetente, o transportador e o destinatário, em tempo adequado para cada tipo de órgão, tecido ou parte do corpo, garantindo-se a qualidade, segurança e integridade do material, conforme as disposições do regulamento.

Art. 13-B. Os órgãos públicos civis, as instituições militares e as empresas públicas ou privadas que operem ou utilizem veículos de transporte de pessoas e cargas, por via terrestre, aérea ou aquática, são obrigados a dar prioridade ao transporte de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

Parágrafo único. As linhas que serão utilizadas para o transporte serão definidas no regulamento e nos contratos, ficando as demais dispensadas da obrigação a que se refere o *caput*.

Art. 13-C. Para o atendimento do disposto no *caput* do art. 13-B, os órgãos, as instituições e as empresas a que se refere o artigo deverão:



SF/14353.46135-96

I – reservar espaço adequado à acomodação do material, na forma do regulamento;

II – reservar uma vaga de passageiro para integrante da equipe de captação e distribuição de órgãos que acompanhará o transporte do material.

Parágrafo único. A vaga a que se refere o inciso II do *caput* estará liberada para ocupação a critério do órgão, instituição ou empresa nos seguintes casos:

I – notificação da dispensa da reserva, a cargo da central de notificação, captação e distribuição de órgãos, com antecedência determinada no regulamento em relação ao horário previsto para a partida, circunstância que enseja, também, a liberação do espaço a que se refere o inciso I do *caput*;

II – transporte do material sem a necessidade do acompanhante a que se refere o inciso II do *caput*, circunstância que deverá ser notificada pela central de notificação, captação e distribuição de órgãos com antecedência determinada no regulamento em relação ao horário previsto para a partida;

III – definição de outros casos no regulamento.

Art. 13-D. O transporte em veículo de órgão civil, de instituição militar ou de empresa pública será feito a título gratuito, mesmo que o estabelecimento de saúde de origem ou de destino do material seja privado.

Art. 13-E. O transporte de órgãos, tecidos e partes do corpo humano realizado por empresa privada será a título oneroso, respeitados os seguintes critérios:

I – se os estabelecimentos de origem e de destino do material são de natureza privada, o pagamento será feito conforme acordo entre as partes;

II – se o estabelecimento de origem do material é público e o de destino é privado, o pagamento será feito pelo destinatário, conforme acordo entre este e a empresa;

III – independentemente da natureza pública ou privada do estabelecimento de origem, se o destinatário do material é estabelecimento público, o pagamento será feito pelo Sistema Único de Saúde, segundo as normas aplicáveis à contratação de serviços pelo Sistema.

Parágrafo único. É permitida a gratuidade do transporte concedida por cortesia da empresa, vedada contrapartida ou compensação de qualquer natureza por parte da União.”



Art. 2º O Capítulo V da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 20-A a 20-C:

“**Art. 20-A.** Recusar-se, sem justa causa, a fazer o transporte de órgãos, tecidos ou partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, estando autorizado a fazê-lo, nos termos legais, regulamentares ou contratuais:

Pena – multa, de 100 a 150 dias-multa.

Parágrafo único. Se do crime resulta perda do material:

Pena – multa, de 150 a 360 dias-multa.

Art. 20-B. Deixar de reservar vaga ou espaço para transporte de órgãos, tecidos ou partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, ou liberá-los em desacordo com o disposto nesta Lei:

Pena – multa, de 100 a 150 dias-multa.

Parágrafo único. Se do crime resulta perda do material:

Pena – multa, de 100 a 150 dias-multa.

Art. 20-C. Transportar órgãos, tecidos ou partes do corpo humano para fins de transplantes e tratamento em desacordo com o disposto nesta Lei ou no regulamento:

Pena – as previstas no inciso XXIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Um dos desafios enfrentados pelo Sistema Nacional de Transplantes é o transporte de órgãos, tecidos ou partes do corpo captados em cidade diferente daquela onde será realizado o implante. Especialmente no caso do material cuja isquemia prolongada pode inutilizá-lo para a finalidade para a qual foi obtido, o momento da sua retirada do corpo do doador tem que ser criteriosamente determinado em harmonia com a disponibilidade de transporte e o momento de realização do implante no receptor. Inexistindo essa harmonia, a perda de preciosos órgãos e tecidos é quase sempre inevitável.



O *Jornal do Commercio*, do Recife (PE), e outros órgãos da imprensa noticiaram, recentemente, um acordo firmado entre o Governo Federal e as principais empresas de transporte aéreo doméstico, com a finalidade de priorizar o transporte de material para transplante. Entretanto, o acordo não estabelece obrigações e a utilização de vaga em voo lotado depende da concordância de algum passageiro em ceder o seu lugar.

A matéria do *Jornal do Commercio* transcreve declaração do Sr. Eduardo Sanovicz, Presidente da Associação Brasileira de Empresas Aéreas (ABEAR), segundo a qual são feitos, em média, 2.700 voos por dia, no território nacional, em 35 a 38 dos quais são transportados órgãos e tecidos para transplante. Ainda segundo o Sr. Eduardo, em boa parte das vezes o transporte é feito na cabine do piloto.

A notícia traz, também, declaração do Sr. Heder Murari Borba, Coordenador-geral do Sistema Nacional de Transplante, segundo a qual serão raras as vezes em que o pedido de cessão de vaga em voo lotado será feito a passageiros. O Sr. Heder informa, ainda, que muitas vezes as equipes viajam em aviões do próprio Sistema, que conta, também, com o auxílio dos aviões da Força Aérea Brasileira (FAB).

No âmbito infralegal, o transporte de material para transplante é regulamentado pela Resolução RDC nº 66, de 21 de dezembro de 2009, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Entretanto, esse ato não contém dispositivos que tratem dos aspectos relacionados com a prioridade que deveria ser dada a esse transporte. O que se pode constatar é que o Sistema Nacional de Transplante carece de sustentáculo legal que torne obrigatória a reserva de vaga de passageiro e de espaço para acomodação do material nos diferentes meios de transporte: terrestre, aéreo e aquaviário.** Em consequência, o transporte de material tão valioso fica na dependência de acordos informais e da boa vontade de passageiros em ceder a sua vaga para um integrante da equipe de captação e distribuição de órgãos.

O projeto que submeto à apreciação de ambas as Casas Legislativas tem a finalidade de suprir a mencionada carência. Considero que a medida proposta contribuirá para o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Transplantes, aperfeiçoamento esse que beneficiará os milhares de cidadãos e



cidadãos brasileiros que aguardam um transplante de órgão, muitas vezes frustrado por dificuldades relacionadas com o transporte do material doado.

Pela importância das medidas propostas, conto com o apoio de todos os parlamentares do Senado Federal e da Câmara dos Deputados para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões,

Senador VITAL DO RÊGO



SF/14353.46135-96



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997.

[Regulamento](#)
[Mensagem de veto](#)
[Texto compilado](#)

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

~~Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos para a triagem de sangue para doação, segundo dispõem a Lei n.º 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.~~

"Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001](#))

CAPÍTULO II

DA DISPOSIÇÃO POST MORTEM DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE.

Art. 3º A retirada post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.



SF/14353.46135-96

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º, e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º Às instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

~~Art. 4º Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei, presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica post mortem.~~

Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte. [\(Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

Parágrafo único. [\(VETADO\) \(Incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

~~§ 1º A expressão “não doador de órgãos e tecidos” deverá ser gravada, de forma indelevel e inviolável, na Carteira de Identidade Civil e na Carteira Nacional de Habilitação da pessoa que optar por essa condição. [\(Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)~~

~~§ 2º A gravação de que trata este artigo será obrigatória em todo o território nacional a todos os órgãos de identificação civil e departamentos de trânsito, decorridos trinta dias da publicação desta Lei. [\(Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)~~

~~§ 3º O portador de Carteira de Identidade Civil ou de Carteira Nacional de Habilitação emitidas até a data a que se refere o parágrafo anterior poderá manifestar sua vontade de não doar tecidos, órgãos ou partes do corpo após a morte, comparecendo ao órgão oficial de identificação civil ou departamento de trânsito e procedendo à gravação da expressão “não-doador de órgãos e tecidos”. [\(Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)~~

~~§ 4º A manifestação de vontade feita na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação poderá ser reformulada a qualquer momento, registrando-se, no documento, a nova declaração de vontade. [\(Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)~~

~~§ 5º No caso de dois ou mais documentos legalmente válidos com opções diferentes, quanto à condição de doador ou não, do morto, prevalecerá aquele cuja emissão for mais recente. [\(Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)~~

Art. 5º A remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais.

Art. 6º É vedada a remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 7º [\(VETADO\)](#)

Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necrópsia.

~~Art. 8º Após a retirada de partes do corpo, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.~~

Art. 8º Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7º, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento. [\(Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

~~Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fim de transplante ou terapêuticos.~~

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. [\(Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

§ 1º [\(VETADO\)](#)

§ 2º [\(VETADO\)](#)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.



§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O auto-transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 9º-A É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto. [\(Incluído pela Lei nº 11.633, de 2007\).](#)

CAPITULO IV

DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

~~Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.~~

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. [\(Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais. [\(Parágrafo incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte. [\(Parágrafo incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001\)](#)

Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;

b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.



Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

Art. 12. [\(VETADO\)](#)

Art. 13. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde notificar, às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

Parágrafo único. Após a notificação prevista no caput deste artigo, os estabelecimentos de saúde não autorizados a retirar tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverão permitir a imediata remoção do paciente ou franquear suas instalações e fornecer o apoio operacional necessário às equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, hipótese em que serão ressarcidos na forma da lei. [\(Incluído pela Lei nº 11.521, de 2007\)](#)

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS

SEÇÃO I

Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1.º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2.º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto:

Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa

§ 3.º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:



I - Incapacidade para o trabalho;

II - Enfermidade incurável ;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4.º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17 Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 19. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 20. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:

Pena - multa, de 100 a 200 dias-multa.

Seção II



Das Sanções Administrativas

Art. 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1.º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2.º Se a instituição é particular, é proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.

Art. 22. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no art. 3.º § 1.º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3.º, § 2.º ao órgão de gestão estadual do Sistema único de Saúde, estão sujeitas a multa, de 100 a 200 dias-multa.

~~§ 1.º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13.~~

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13 desta Lei ou proibir, dificultar ou atrasar as hipóteses definidas em seu parágrafo único. [\(Redação dada pela Lei nº 11.521, de 2007\)](#)

§ 2.º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 23. Sujeita-se às penas do art. 59 da [Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962](#), a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. [\(VETADO\)](#)

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a [Lei n.º 8.489, de 18 de novembro de 1992](#), e [Decreto n.º 879, de 22 de julho de 1993](#).

Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176.º da Independência e 109.º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim *Carlos César de Albuquerque*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 5.2.1997



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

[Texto compilado](#)

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

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

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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

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

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

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

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios



SF/14353.46135-96

X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

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

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

~~pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;~~

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

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

~~XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo:~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;



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

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

