

LEI N.º 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO III
DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

** Artigo com redação dada pela Lei n. 10.742, de 06/10/2003 .*

Art. 23. (Revogado pela Lei n. 10.742, de 06/10/2003).

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei n. 10.742, de 06/10/2003.*

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.742, DE 06 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

OPRESIDENTEDAREPÚBLICA

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

Art. 1º. Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º. Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

.....
.....

LEI N.º 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 3º.

.....
XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

" Art. 57.....
Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

*** Vide Medida Provisória nº 2.190, de 23 de Agosto de 2001.**

.....
.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art. 7º.....
....."

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....
XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

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

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;
XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º.....

.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Art. 9º.....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

"Art. 22.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º. A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

.....
Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º. O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º.

.....
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);

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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)

"Art. 10.
.....

V -
pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e 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;

XXVIII -
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;

XXIX -
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;

XXX -
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;

XXXI -
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;

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:

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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;

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;

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;

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;

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;

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;

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.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

LEI N.º 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

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

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

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

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

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

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

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

*** Vide Medida Provisória nº 2.190, de 23 de Agosto de 2001.**

.....

.....

DECRETO Nº 5.348, DE 19 DE JANEIRO DE 2005

(Revogado pelo Decreto nº 5.775, de 10 de Maio de 2006)

Dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

D E C R E T A :

Art. 1º. Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º.
.....

XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação." (NR)

"Art. 9º.

Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada." (NR)

Art. 2º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 19 de janeiro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

DECRETO Nº 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

Art. 1º Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....
XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento." (NR)

"Art. 9º

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada." (NR)

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os Decretos nºs 947, de 4 de outubro de 1993, e 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Brasília, 10 de maio de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

José Agenor Álvares da Silva

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993
(Revogado pelo Decreto nº 3.181, de 23 de Setembro de 1999)

Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º. Os arts. 9º, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 9º.
§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.
§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:
I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico;
II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.
§ 3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes.
§ 4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. "

.....
" Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.
§ 1º O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.
§ 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.
§ 3º A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.
§ 4º Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei.

.....
" Art. 28.

.....
§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

.....
b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos arts. 22 e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971."

.....
" Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;

II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - contiver o nome e o endereço do paciente;

IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. "

.....
" Art. 36.

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza."

.....
" Art. 40.

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. "

Art. 2º. Os arts. 3º, 5º, 18 e 95 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....
" Art. 3º.

XXXVI - Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde."

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 5º.
§ 1º Além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no País serão, também, identificados pela denominação genérica.
§ 2º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, o Ministério da Saúde determinará as correspondências com a denominação genérica.
§ 3º O Ministério da Saúde publicará, anualmente, relação atualizada das denominações genéricas - Denominação Comum Brasileira - DCB. "

.....
" Art. 18.
Parágrafo único. É obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos. "

.....
" Art. 95.
.....
§ 4º Constarão, ainda, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca, observadas ainda as seguintes exigências:
I - O tamanho das letras do nome e/ou marca não poderá exceder a 1/3 (um terço) do tamanho das letras da denominação genérica;
II - O tipo de letra da impressão do nome e/ou marca será idêntico ao da denominação genérica;
III - O nome e/ou marca deverão estar situados no mesmo campo de impressão, com o mesmo fundo gráfico e abaixo da denominação genérica do produto;
IV - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distâncias indispensáveis à sua fácil leitura e destaque. "

Art. 3º. As entidades públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às normas constantes deste decreto.

Art. 4º. O presente decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de abril de 1993; 172º da Independência e 105º da República.
ITAMAR FRANCO
Jamil Haddad

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,

D E C R E T A :

Art. 1º. Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º. A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art. 3º. As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente, no que diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º. O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: "Venda sob prescrição médica".

Art. 5º. Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art. 6º. É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art. 7º. Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste Decreto.

Parágrafo único. O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art. 8º. A Agência de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observado o disposto nos arts. 3º e 5º deste Decreto.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 9º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Fica revogado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

PORTARIA Nº 112, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993

O Secretário de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 47, inciso 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 16, de 12 de janeiro de 1989, tendo em vista o disposto nos artigos 7º e 18 do Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, e ainda tendo em vista o disposto no artigo 83 da Lei 6360/76, artigo 164 do Decreto 79094/77 e no artigo 9º, parágrafo 2º e 3º do Decreto nº 793/93 e a necessidade de normatização de procedimentos, resolve:

O Fracionamento de medicamentos será efetuado observadas as seguintes exigências e condições:

1. Será realizado apenas na farmácia e pelo farmacêutico responsável técnico.
2. O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição médica.
3. O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola.
4. Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original.
5. A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto.
6. Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:
 - o seu nome genérico e de marca;
 - a concentração da unidade básica referente ao genérico;
 - o número do lote de sua fabricação;
 - o seu prazo de validade;
 - o nome da empresa que o produziu;
 - o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia;
 - nome do farmacêutico responsável pela indústria produtora do medicamento e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.
 -
7. O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.
8. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, e revoga a Portaria nº 99, de 29 de setembro de 1993, da Secretaria de Vigilância Sanitária.

RONAN TANUS