Presidency of the Republic
Civil
House Deputy Chief of Staff for Legal Affairs

LAW No. 6,360, OF SEPTEMBER 23, 1976.

Validity

Regulation
Regulation

It has on the health surveillance to which medicines, drugs, Inputs pharmaceuticals and related products, cosmetics, sanitizing products and other products, and gives other measures.

THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC: to know that the National Congress decrees and I sanction the following Law:

TITLE I

Preliminary Provisions

Article 1 - The following are subject to the rules of sanitary surveillance instituted by this Law medicines, drugs, inputs pharmacists and related products, defined in Law No. 5,991, of 17 of December 1973, as well as hygiene products, cosmetics, perfumes, household sanitizers, products intended for aesthetic correction and others below defined.

Article 2 - Only the following may extract, produce, manufacture, transform, synthesize, purify, fractionate, pack, repackage, import, export, store or ship the products referred to in Article 1 to companies for this purpose authorized by the Ministry of Health and whose establishments have been licensed by the health agency of the Federative Units in which they are located.

Article 3 - For the purposes of this Law, in addition to the definitions established in items I, II, III, IV, V and VII of article 4 of Law No. 5,991, of December 17, 1973, the following are adopted: following:

I - Dietary Products: Products technically prepared to meet the dietary needs of people in special physiological conditions;

II - Nutrients: Substances that constitute foods of nutritional value, including proteins, fats, carbohydrates, water, mineral elements and vitamins;

III - Hygiene Products: Products for use antiseptic or not, intended for body cleaning or disinfection, including soaps, shampoos, toothpastes, mouthwashes, antiperspirants, deodorants, shaving and after-shave products, styptics and others;

IV - Perfumes: Products with an aromatic composition obtained from natural substances or which, in appropriate concentrations and vehicles, have as their main purpose the odorization of people or environments, including extracts, water perfumes, creamy perfumes, bath preparations and air fresheners, presented in liquid, gelled, pasty or solid form;

V - Cosmetics: Products for external use, intended for the protection or beautification of the different parts of the body, such as face powders, powders, beauty creams, beauty creams, beauty creams hands and the like, face masks, beauty lotions, milky solutions, creams and astringents, hand lotions, make-up bases and cosmetic oils, wrinkles, blushes, lipsticks, lip pencils, anti-sun preparations, bronzers and Mascaras, eyeshadows, eyeliners, hair dyes, bleaching agents hair, prepared for curling and straightening hair, hair fasteners, hairsprays, glitter and the like, hair lotions, depilatories and epilatories, prepared for nails and others;

VI - Colorants: Additional substances to medicines, dietary products, cosmetics, perfumes, hygiene products and the like, household sanitizers and the like, with the effect of giving them color and, in certain types of cosmetics, transferring it to the skin surface and skin attachments;

VII - Household Sanitizing Products: Substances or preparations intended for hygiene, disinfection or disinfestation at home, in collective and/or public environments, in places of common use and in treatment of water comprising:

(a) Insecticides - intended for the combat, prevention and control of insects in dwellings, enclosures and places of public use and their surroundings;

(b) Rodenticides - intended to combat rats, mice and other rodents, in homes, vessels, enclosures and places for public use, containing active substances, alone or in association, which do not pose a risk to the life or health of man or animals when applied in accordance with the recommendations contained in in its presentation;

(c) Disinfectants - intended to destroy, indiscriminately or selectively, microorganisms, when applied to inanimate objects or environments;

(d) Detergents - intended for dissolving grease and for the hygiene of containers and containers, and household applications.

VIII – Label: Printed or lithographed identification, as well as the words painted or engraved by fire, pressure or discalcion, applied directly on containers, containers, wrappers, wrappers, cartridges or any other packing protector;

IX - Packaging: Wrapper, container or any form of packaging, removable or not, intended to cover, package, fill, protect or maintain, specifically or not, the products covered by this Law;

X - Registration: Registration, in a proper book after the granting order of the director of the organ of the Ministry of Health, under order number, of the products it deals with Law, indicating the name, manufacturer, origin, purpose and other elements that characterize them;

XI - Manufacturing: All the operations that are necessary to obtain the products covered by this Law;

XII - Raw materials: Active substances or inactive persons employed in the manufacture of medicines and other covered products by this Law, both those that remain unchanged and those that are liable to suffer modifications;

XIII - Lot or Batch: Quantity of one medicine or product covered by this Law, which is produced in a manufacturing cycle, and whose essential characteristic is homogeneity;

XIV - Lot Number: Designation printed on the label of a medicine and products covered by this Law that allows the identification of the batch or the batch to which they belong and, if necessary, locate and review all the manufacturing and inspection operations practiced during production;

XV - Quality Control: Set of measures designed to ensure, at any time, the production of batches of medicines and other products covered by this Law, which meet the standards of activity, purity, efficacy and harmlessness;

XVI - Semi-elaborated Product: All substance or mixture of substances still under the manufacturing process;

XVII - Purity: Degree to which a drug contains other foreign materials.

XVIII – Brazilian Non-Proprietary Name (DCB) – approved drug name or pharmacologically active ingredient by the federal agency responsible for health surveillance; (Item included by Law No. 9,787, of 2.10.1999)

XIX – International Nonproprietary Name (INN) – recommended drug name or pharmacologically active ingredient by the World Health Organization; (Item included by Law No. 9,787, of 2.10.1999)

XX – Similar Drug – one that contains the same or the same active ingredients, has the same concentration, pharmaceutical form, route of administration, dosage and therapeutic indication, preventive or diagnostic, of the Reference drug registered with the federal agency responsible for surveillance and may differ only in characteristics related to the size and shape of the product, expiration date, packaging, labeling, excipients and vehicles, and should always be identified by trade name or brand; (Item included by Law No. 9,787, of 2.10.1999)

XX - Similar Medicine - that containing the same active ingredient(s) has the same concentration, pharmaceutical form, route of administration, dosage and therapeutic indication, and that It is equivalent to the drug registered with the federal agency responsible for surveillance and may differ only in characteristics related to the size and shape of the product, expiration date, packaging, labeling, excipients and vehicles, and should always be identified by trade name or brand; (Text given by Provisional Measure No. 2.190-34, of 2001)

XX - Similar Medicine – one that contains the same or the same active ingredients, which have the same concentration, form route of administration, dosage and therapeutic indication and which is equivalent to the drug registered with the responsible federal agency by health surveillance, and may differ only in characteristics relating to the size and shape of the product, shelf life, packaging, labelling, excipients and vehicles, proven to be effective, safe and quality, and must always be identified by trade name or brand; (Text given by Law No. 13,235, of 2015) (Validity)

XXI – Generic Drug – similar medicine to a reference or innovative product, which is intended to be with this interchangeable, usually produced after the expiration or waiver of patent protection or other exclusive rights, proven to be effective, safe and secure. and quality, and designated by DCB or, in its absence, by DCI; (Item included by Law No. 9,787, dated 2.10.1999)

XXII – Reference Drug – innovative product registered with the federal agency responsible for health surveillance and marketed in the country, whose effectiveness, safety and quality have been proven scientifically with the competent federal agency, at the time of registration; (Item included by Law No. 9,787, dated 2.10.1999)

XXIII – Pharmaceutical Product Interchangeable – therapeutic equivalent of a reference medicine, the same efficacy and safety effects have been proven; (Item included by Law No. 9,787, dated 2.10.1999)

XXIV – Bioequivalence – consists of Demonstration of pharmaceutical equivalence between products presented under the same pharmaceutical form, containing identical qualitative and quantitative composition of active ingredient(s), and that have comparable bioavailability, when studied under the same experimental design; (Item included by Law No. 9,787, of 2.10.1999)

XXV – Bioavailability – indicates the speed and extent of absorption of an active ingredient in a dosage form, the from its concentration/time curve in the systemic circulation or its excretion in the urine. (Item included by Law No. 9,787, dated 2.10.1999)

Sole Paragraph. In the case of imported generic medicines for which bioequivalence tests have been carried out outside the country, comparative dissolution tests must be presented between the test drug, the international reference drug used in the study of bioequivalence and the national reference drug. (Included by Provisional Measure No. 2,190-34, of 2001)

Sole Paragraph. Until 30 June 2003, in the case of imported generic medicinal products, for which tests of bioequivalence were carried out outside the country, the comparative dissolution between the test drug, the reference drug used in the bioequivalence study and the reference drug national. (Text given by Law No. 10,669, of 5.14.2003)

Art. 4 - Products intended for use children may not contain caustic or irritating substances, they will have packaging free of blunt parts and may not be presented in aerosol form.

Sole Paragraph. The products referred to in the **caput** must have labeling and packaging characteristics that enable its immediate and precise distinction from those intended for adult use. (Included by Law No. 13,236, of 2015) (Validity)

~~Art. 5 - The products covered by this Law may not have a name or designation that misleads as to its composition, quality, purpose, its indications, its applications, its mode of use or its origin; Drugs and pharmaceutical ingredients may under no circumstances bear names or fantasy designations.~~

Article 5 - The products covered by this Law may not have names or designations that mislead. (Text given by Law No 6,480, of 12.1.1977)

Art. 5º The products dealt with by this Law may not have names, designations, labels or packaging that mislead. (Text given by Law No. 13,236, of 2015) (Validity)

§ 1 - It is forbidden to adopt the same or similar name for products of different composition, even if from the same manufacturer, ensuring the priority of registration with the chronological order of receipt of applications at the competent office of the Ministry of Justice. Health, when there is no previous record.

§ 2 - The name of a product whose registration is requested later, provided that a previous application for registration is denied, for technical reasons or scientific.

§ 3 - If the collision of trademarks is proven, the change of the name or designation of the product, within 90 (ninety) days from the date of publication of the order in the "Official Gazette" of the Union, under penalty of rejection of the registration.

§ 4 - Without prejudice to the provisions of this article, medicines containing a single well-known active substance, at the discretion of the Ministry of Health, and immunotherapeutics, drugs and pharmaceutical inputs must be identified by the denomination contained in the Brazilian Pharmacopoeia, and cannot, under any circumstances, have names or fantasy designations. (Included by Law No. 6,480, dated 12.1.1977)

Paragraph 5 - Included among the errors mentioned in the **caput** are those of dispensing and administration of medicines, drugs and related products. (Included by Law No 13,236, of 2015)

Paragraph 5 Included among the errors mentioned in the **caput** are those in the dispensing and administration of medicines, drugs and products correlates. (Text given by Law No. 13,236, of 2015) (Validity)

Article 6 - Proof that a certain product, hitherto considered useful, is harmful to health or does not meet requirements established by law implies its immediate withdrawal from trade and the requirement of the modification of the formula of its composition and in the wording of the labels, leaflets and packaging, under penalty of cancellation of the registration and seizure of the product, throughout the national territory.

Sole Paragraph. It is the exclusive attribution of the Ministry of Health the registration and permission of the use of medicines, as well as the approval or requirement of modification of its components.

Art. 7 - As a health safety measure and in view of the reasoned reasons of the competent body, the Ministry of Health, at any time, suspend the manufacture and sale of any of the products it deals with this Law, which, although registered, becomes suspected of having harmful effects on health human.

Article 8 - No establishment that manufactures or industrialize product covered by this Law may operate without the assistance and effective responsibility of a legally qualified technician.

Article 9 - Do not depend on a license to establishments covered by this Law that are part of the Administration Public or instituted by it, being subject, however, to the requirements pertinent to the appropriate facilities, equipment and apparatus and assistance and technical responsibilities.

Sole Paragraph. For control purposes provided for in the legislation in force, it is mandatory for the communication by the bodies referred to in this article, to the Ministry of Health, of the existence or installation of the of establishments covered by this Law.

Art. 10 - The importation of medicines, drugs, pharmaceutical inputs and other products dealt with in this Law, for industrial and commercial purposes, without prior and express favorable manifestation of the Ministry of Health.

Sole Paragraph. They are understood in the Requirements of this article Acquisitions or donations involving persons of law public and private, whose quantity and quality may compromise the execution of national health programs.

Art. 11 - Drugs, medicines and any related pharmaceutical ingredients, hygiene products, cosmetics and sanitizing products household cleaning products, imported or not, will only be delivered for consumption in packaging originals or others previously authorized by the Ministry of Health.

§ 1 - To meet the development of plans and programs of the Federal Government, production and distribution of medicines to the population lacking resources, the Ministry of Health authorize the use of special packaging or repackaging, which, without prejudice to the purity and effectiveness of the product, allow the reduction of costs.

§ 2 - Imported products, the commercialization of which in the domestic market is independent of medical prescription, will have added, on the labeling, clarifying words, in the Portuguese language, about its composition, its indications and its way of use.

TITLE II

Registration

Art. 12 - None of the products dealt with in this article Law, including imported ones, may be industrialized, exposed for sale or delivered to the consumption before being registered with the Ministry of Health.

~~§ 1 - The registration referred to in this article shall be valid for five (5) years and may be revalidated for equal and successive periods, keeping the number of the initial registration.~~

§ 1 - The National Health Surveillance Agency - ANVISA - shall define by its own act the deadline for renewal of the registration of the products of which deals with this Law, not exceeding 10 (ten) years, considering the nature of the product and the health risk involved in its use. (Included by Law No 13,097, of 2015)

§ 2 - The validity of the registration and the revalidation of the registration of dietary products, whose term is 2 (two) years.

~~§ 3 - Registration shall be granted within a maximum period of ninety (90) days, as of the date of submission of the application, except in cases of non-compliance with this Law or its regulations.~~

§ 3 - Except for the provisions in arts. 17-A, 21 and 24-A, the registration will be granted within a maximum period of ninety days, from the date of filing of the request, except in the cases of non-compliance, by the applicant, with this Law or its regulations. (Text given by Law No 13.411, of 2016) (Term)

§ 4 - The acts referring to the registration and revalidation of the registration shall only produce effects from the date of publication in the "Official Gazette" of the Union.

§ 5 - The granting of registration and its revalidity, and the prior and control analyses, when applicable, they are subject to the payment of public prices, referred to in Article 82.

§ 6 - The revalidation of the registration must be requested in the first semester of the last year of the five-year period of validity, being considered automatically revalidated, regardless of the decision, if it has not been rendered by the date of termination of that one.

§ 7 - The expiration of the registration of the product whose revalidation has not been requested within the period referred to in paragraph 6 of this article.

~~§ 8 - The registration of the product that is not industrialized in the first phase will not be revalidated validity period.~~

§ 8 - The Registration: (Text given by Law No 13.411, of 2016) (Term)

I - the product not classified as medicine that has not been industrialized within the period of validity of the expired registration; (Included by Law No 13.411, of 2016) (Term)

II - of the medicine that has not been marketed for at least two-thirds end of the validity period of the expired registration. (Included by Law No 13.411, of 2016) (Term)

§ 9 - The formula of the composition of the product, with an indication of the ingredients used and their respective dosage.

§ 10 - Anvisa shall define by its own act the mechanisms to publicize the registration and amendment processes post-registration and registration renewal, and the presentation of the following information: (Included by Law No 13.411, of 2016) (Term)

I - **status** of the analysis; (Included by Law No 13.411, of 2016) (Term)

II - deadline for the final decision about the process; (Included by Law No 13.411, of 2016) (Term)

III - technical foundations of the decisions on the process. (Included by Law No 13.411, of 2016) (Term)

Art. 13 - Any modification of the formula, alteration of composition elements or their quantities, addition, subtraction or innovation introduced in the elaboration of the product, will depend on prior authorization and expressed by the Ministry of Health and will be immediately recorded in the registry.

~~Article 14. Products that, on the date of effectiveness of this Law, are registered for less than 10 (ten) years, depending on the rules in force, will have ensured the until the completion of that period, remaining, however, required to re-register, in accordance with this Law and its regulations, so that can continue to be industrialized, exposed for sale and delivered to the consumption.~~

Art. 14 - The names of or fancy designations of products licensed and industrialized prior to the its validity. (Text given by Decree No. 6,480, of 1.12.1977)

Art. 15 - The registration of the products it deals with this Law shall be denied whenever the conditions, requirements and requirements are not met. procedures for this purpose provided for by law, regulation or instruction of the body competent.

TITLE III

Drug Registry, Medicines and Pharmaceutical Ingredients

~~Art. 16 - The registration of drugs, medicines and pharmaceutical inputs, given their sanitary, drug or prophylactic, curative, palliative or even for diagnostic purposes, it is subject, in addition to meeting the requirements specific requirements:~~

Article 16. The registration of drugs, medicines, pharmaceutical inputs and related, given their sanitary, medicated or prophylactic, curative, palliative, or even diagnostic purposes, is subject, in addition to compliance with the specific requirements, to the following specific requirements: (Text given by Law No. 10,742, of 10.6.2003)

I - that the product is designated by a name that distinguishes it from the others in the same manufacturer and those of the same kind from other manufacturers.

I - that the product complies with the provisions of the Article 5, and its paragraphs. (Text given by Decree No 6.480, of 12.1.1977)

II - that the product, through scientific evidence and analysis, is recognized as safe and effective for the use for which it is proposed, and possesses the identity, activity, quality, purity and harmlessness required;

III - in the case of a new product, which are Extensive information on its composition and use is provided for the evaluation of their nature and determination of the degree of safety and efficacy required;

IV - presentation, when requested, of a sample for analyses and experiments that are deemed necessary by the competent bodies of the Ministry of Health;

V - when there is a new substance in the composition of the drug, sample delivery accompanied by chemical and physicochemical data that identify it;

VI - in the case of drugs or medicinal products whose production requires equipment technical and specific, proof that the establishment is properly equipped and it maintains personnel qualified to handle it or contract with third parties for this purpose.

VII – the presentation of the following economic information: (Included by Law No. 10,742, dated 10.6.2003)

a) the price of the product charged by the company in other countries; (Included by Law No. 10,742, of 6.10.2003)

(b) the acquisition value of the active substance of the product; (Included by Law No. 10,742, of 6.10.2003)

c) the cost of treatment per patient with the use of the product; (Included by Law No. 10,742, of 6.10.2003)

d) the potential number of patients to be treaty; (Included by Law No. 10,742, dated 10.6.2003)

e) the price list that you intend to practice in the domestic market, with the breakdown of its tax burden; (Included by Law No. 10,742, dated 10.6.2003)

(f) the breakdown of the proposed marketing of the product, including the expected expenses with the sales effort and with publicity and propaganda; (Included by Law No 10.742, of 10.6.2003)

g) the price of the product that suffered modification, when it is a matter of change of formula or form; and (Included by Law No. 10,742, dated 10.6.2003)

h) the list of all substitute products existing in the market, accompanied by their respective prices. (Included by Law No. 10,742, dated 10.6.2003)

~~Sole Paragraph. The provisions of item I, do not apply to applies to serums and vaccines or to pharmaceutical products containing a single well-known active substance, at the discretion of the Ministry of Health.~~ (Revoked by Law No. 6,480, of December 1 1977)

§ 1º (Repealed as sole paragraph by Law No. 6,480, of December 1 of 1977). (Included by Law No. 10,742, of 6.10.2003)

§ 2 The presentation of the information contained in item VII may be waived, in part or in whole, in compliance with specific regulations. (Included by Law No. 10,742, of 10.6.2003)

Art. 17 - The registration of the products it deals with this Title will be denied whenever the conditions, requirements and requirements are not met. procedures for this purpose provided for by law, regulation or instruction of the body competent.

Article 17-A - Deadlines established for the final decision in the registration and post-registration changes of medication will take into account the following Criteria: (Included by Law No. 13,411, of 2016) (Term)

I - technical complexity; (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

I - clinical, economic and of the use of the medicine object of the request. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 1 - The application of the criteria provided for in the **caput**, according to the methodology set forth in an act of Anvisa, will determine the classification of the drug under evaluation in the following categories of precedence: (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

I - priority; (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

II - ordinary. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 2 - The maximum deadlines for the final decision in the registration and amendment processes post-registration of medicines will be, respectively: (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

I - for the priority category, one hundred and twenty days and sixty days, counted from the date of the respective prioritization protocol; (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

II - for the ordinary category, three hundred and sixty-five days and one hundred and eighty days, counted from the date of the date of the respective registration protocol or post-registration change. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 3 - Except in cases where if there is an appeal against a previous decision, the final decision in the Post-registration change processes may be taken by approval conditional, presumed by Anvisa's failure to manifest otherwise in the time limits defined in § 2º. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 4 - Approval referred to in § 3 may occur only in the post-registration change hypotheses defined in regulation and will be automatically reversed, at any time, in case of rejection of the post-registration change by Anvisa. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 5 - The aforementioned deadlines in § 2the may be extended by up to one third of the original deadline, only once, by reasoned decision of Anvisa issued at least fifteen business days before the end of the term original. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 6 - Requests for clarification or rectification by Anvisa should be consolidated in a single request, unless they are necessary to clarify or rectify information related to the request previously fulfilled by the applicant company, and will suspend the counting of deadlines determined in this article until they are met. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 7 - Failure to comply unjustified time limits provided for in this article implies the determination of Functional responsibility of the civil servant or servants who give it under the terms of Law No. 8,112, of December 11, 1990. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 8 - Anvisa shall regulate the provisions of this article, in particular the specification of the criteria dealt with in the **caput**, with a view to framing the priority categories. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

§ 9 - Expired the period of one hundred and eighty days from the beginning of the effectiveness of this article without the rules provided for in Paragraph 8 have been published, and as long as the matter remains unregulated, the maximum period for the final decision will be three hundred and sixty-five days in the processes of registration and one hundred and eighty days in post-registration changes. (Included by the Law No. 13,411, of 2016) (Term)

Art. 18 - The registration of drugs, medicines and pharmaceutical ingredients of foreign origin will depend, in addition to the conditions, on the requirements and procedures provided for in this Law and its regulations, proof of which is already registered in the country of origin.

§ 1In the impossibility of complying with the provisions of the **caput** of this article, shall be Proof of registration in force, issued by the health authority of the country in which it is marketed or international health authority and approved in an act of the National Health Surveillance Agency of the Ministry of Health. (Included by Measure Provisional Decree No. 2,190-34, of 2001)

§ 2No act of registration of a medicine of foreign origin, the manufacturing company must present proof of compliance with recognized Good Manufacturing Practices at the national level. (Included by Measure Provisional Decree No. 2,190-34, of 2001)

Art. 19 - The registration of drugs, medicines and pharmaceutical ingredients, whenever unauthorized modification is made in its formula, dosage, manufacturing conditions, indication of applications and specifications advertised in package inserts, labels or advertising.

Sole Paragraph. If there is a need to be modified composition, dosage or therapeutic indications of the product technically prepared pharmacist, the company will request the competent permission from the Ministry of Health, instructing the request as provided for in the regulation of this Law.

Art. 20 - Only the medicinal product whose preparation requires special care in purifying, dosing, sterilization or conservation, when:

I - has a new substance in its composition;

II - has a known substance in its composition, which is given a new application, or advantageous in therapy;

III - presents an improvement in the formula or form, from the pharmaceutical and/or therapeutic point of view.

~~Paragraph unique. The right to register medicines similar to others is ensured. registered, provided that they meet the requirements established in this Law.~~

Sole Paragraph. The medicine that does not have in its composition a substance known to be beneficial from the clinical or therapeutic point of view. (Text given by the Law No. 9,782, dated January 26, 1999)

~~Art. 21 - Medicines that do not have a drug in their composition may not be registered a substance known to be beneficial from a clinical or therapeutic point of view.~~

Article 21. The right to register medicines similar to others already registered, provided that meet the requirements set forth in this Law. (Newsroom given by Law No. 9,782, of January 26, 1999)

~~Paragraph 1 - The similar medicines to be manufactured in the country, are considered registered after after the period of one hundred and twenty days, counted from the presentation of the respective application, if it has not been rejected by then. (Paragraph included by Law No. 9,782, of January 26, 1999)~~

§ 1º The similar medicine to be manufactured in the country will be considered registered after the period of one hundred and twenty days from the submission of the respective application for registration, if the application has not yet been has been rejected and provided that the provisions of paragraph~~6 of this~~ article are met. (Text given by Law No. 13,235, of 2015) (Validity)

§ 2~~A~~ counting of the deadline for registration will be interrupted until the satisfaction of the company concerned, as required by the health authority, and such period may not exceed the one hundred and eighty days. (Paragraph included by Law No. 9,782, of January 26, 1999)

Paragraph 3~~-~~ The registration, granted under the conditions of the previous paragraphs, shall lose its validity, regardless of notification or interpellation, if the product is not marketed within one year after the date of its grant, extendable for another six months, at the discretion of the sanitary authority, upon written justification of the interested company. (Paragraph included by Law No. 9,782, of January 26, 1999)

Paragraph 4~~-~~ The request for new registration of the product may be made two years after the verification of the fact that caused the loss of validity of the previously granted, unless it is not attributable to the interested company. (Paragraph included by Law No. 9,782, of 1.26.1999)

Paragraph 5~~-~~ The provisions of this article apply to products registered and manufactured in a State that is an integral part of the Southern Common Market - MERCOSUR, for the purpose of their commercialization in the country, if they correspond to a similar national market already registered. (Paragraph included by Law No. 9,782, of 1.26.1999)

§ 6 - The similar drug, whether or not manufactured in the country, must have its efficacy, safety and quality proven in a manner equivalent to that adopted for the generic drug. (Included by Law No. 13,235, of 2015) (Validity)

~~Art. 22 - Drugs, medicines and pharmaceutical inputs that contain narcotic substances or determine physical or mental dependence, being subject to the special control provided for in Decree-Law No. 753, of August 11, 1969, as well as in other legal diplomas, regulations and other pertinent rules, and medicines in general, will only be registered if, in addition to meeting the conditions, requirements and procedure established in this Law and its regulations, their packaging and labeling fit the standards approved by the Ministry of Health.~~

Art. 22. Drugs, medicines and pharmaceutical ingredients that contain narcotic substances or determine physical or mental dependence, being subject to the special control provided for in Decree-Law No. 753, of August 11, 1969, as well as in other legal diplomas, regulations and other pertinent norms, and medicines in general, will only be registered or have their registrations renewed, if, in addition to meeting the conditions, requirements and procedure established in this Law and its regulations, their packaging and labeling comply with the standards approved by the Ministry of Health. (Text given by Law No. 10,742, of 10.6.2003)

Art. 23 - The following are exempt from registration:

I - the products whose formulas are registered in the Brazilian Pharmacopoeia, in the codex or in the forms accepted by the Ministry of Health;

II - homeopathic preparations consisting of simple associations of tinctures or by incorporation into solid substances;

III - concentrated solutes that are used for the extemporaneous production of preparations pharmaceutical and industrial products, considered officinal products;

IV – products equivalent to officinal products, whose formulas are not included in the Pharmacopoeia or on the forms, but are approved and authorized by the Ministry of Medicine. Health.

Sole Paragraph. The provisions of this article do not exclude the obligation, for the marketing of the products referred to therein, from the forwarding, by the company, to the Ministry of Health, information and elucidative data on solutes injectables. (Repealed by Law No. 10,742, of 6.10.2003)

~~Art. 24 - The following are also exempt registration of new medicines, intended exclusively for experimental use, under medical control, and may even be imported with the express authorization of the Ministry of Health.~~

Article 24. New medicines, intended exclusively for experimental use, under medical control, and may even be imported with the express authorization of the Ministry of Health. (Text given by Law No. 10,742, of 10.6.2003)

Sole Paragraph. The exemption provided for in this article will only be valid for a period of up to 3 (three) years, after which the product will be required to register, under penalty of seizure determined by the Ministry of Health.

Article 24-A. The Simplified Renewal of the Registration of Medicines for medicines that are registered with the health agency for a period equal to or greater than 10 (ten), who have not had reports of inefficacy and/or significant adverse events that are adequate to the current sanitary requirements, regardless of their classification of sale. (Included by Law No 13,097, of 2015)

Sole Paragraph. The definition of the period referred to in the **caput** will be made by Anvisa based on criteria involving the therapeutic class of the product, modifications made to its formulation, indications and dosage, and in the production process, as well as the route of administration, the form and the effective exposure of the product to use. (Included by the Law No. 13,097, of 2015)

Art. 24-B. For the purpose of renewing the registration of medicines to which refers to article 24-A, the requirements to be observed by the interested parties in the act will be defined by Anvisa in regulation. (Included by the Law No. 13,097, of 2015)

TITLE IV

Registry of Correlates

Art. 25 - Apparatus, instruments and accessories used in medicine, dentistry and related activities, as well as in education physical, embellishment or aesthetic correction, may only be manufactured, or for delivery for consumption and display for sale, after the Ministry of Agriculture and Agriculture Health to pronounce on whether or not registration is mandatory.

§ 1 - Devices, instruments or accessories of which this article, which appear in reports prepared for this purpose by the Ministry of Justice, Health, being, however, subject, for the other purposes of this Law and its Regulations, to the health surveillance regime.

§ 2 - The regulation of this Law shall prescribe the conditions, requirements and requirements procedures concerning the registration of the devices, instruments or accessories of which This article deals with.

TITLE V

From the Cosmetics Registry, Hygiene Products, Perfumes and others

Art. 26 - Only the following shall be registered as cosmetics, personal care products, perfumes and others of nature and purpose similar products, products intended for outdoor use or in the environment, depending on their aesthetic, protective, hygienic or odorous purposes, without causing irritation to the skin and health damage.

Art. 27 - In addition to being subject, the requirements own regulations, the registration of cosmetics, hygiene products perfumes and others, of similar purpose, will depend on the satisfaction of the following requirements:

I - fit into the list of substances declared innocuous, prepared by the agency of the Ministry of Health and published in the "Official Gazette" of the Union, which will contain the specifications pertinent to each category as well as to drugs, raw materials, dyes, solvents and others allowed in their manufacturing;

II - not fitting into the list referred to in the previous item, have recognized the innocuousness of the respective formulas, in conclusive opinions, issued by the competent, analytical and technical services of the Ministry of Health.

III - comply with the rules regarding animal testing established in Law No. 11,794, of October 8, 2008. (Included by Law No 15.183, of 2025)

Paragraph 1 - The list of substances referred to in item I of this article may be changed to exclude substances that may be judged harmful to health, or for the inclusion of others, which to be approved. (Text given by Law No 15.154, of 2025) Term

Paragraph 2 - The products listed in the *caput* of this article shall be exempt of registration and subject to simplified rules when produced in a in the form of a regulation that will contain, among other provisions, the criteria for classification as an artisanal activity. (Included by Law No 15.154, of 2025) Term

Art. 28 - The registration of cosmetics, intended for personal hygiene, and others of similar purposes, containing medicinal substances, although in an infratherapeutic dose, will comply with the contained in articles 16 and its subparagraphs, 17, 18 and 19 and its sole paragraph, 20 and 21 and of the Regulation of this Law.

Art. 29 - Only product will be registered referred to in Article 26 that contains in its composition raw material, solvent, dye or pharmaceutical inputs, included in the list prepared by the competent body of the Ministry of Health,

published in the "Official Gazette" of the Union, provided that Restrictions on use are expressly reserved on labels and packaging, when it is the case, in accordance with the area of the body in which it is to be applied.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI

Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativo das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII

Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei número 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

~~Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.~~

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

~~Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.~~

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX

Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X

Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~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.~~ ~~(Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

§ 3º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.806, de 2024) Vigência

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI

Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015) (Vigência)

TÍTULO XII

Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV

Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão

efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

~~Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o **caput** será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-eleborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI

Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII

Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.~~ (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei .

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

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

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

*

GRZAN