

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

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 20/8/1998](#)
 - X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#)
 - XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#)
 - XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#)
 - XII - imposição de mensagem retificadora; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)
 - XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)
- § 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
 - II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
 - III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei](#)

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

nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (*Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*)

§ 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. (*Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*)

.....
.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº- 24, DE 21 DE MAIO DE 2009

Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

considerando o disposto no art. 41 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;

considerando o disposto no art. 3º Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001,

sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro;

considerando que o regime de cadastramento dispensa a apresentação de certificado mas, não isenta de cumprir com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

§ 1º - Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.

§ 2º - A ANVISA, por meio de Instrução Normativa, publicará relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.

.....
.....