

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 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 II
DO REGISTRO

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (*[Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#)*)

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União .

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto,

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

.....

TÍTULO III
DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#)) ([Vide Lei nº 13.235, de 29/12/2015](#))

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

§ 6º ([Vide Lei nº 13.235, de 29/12/2015](#))

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 nº 10.742, de 6/10/2003](#))

Art. 23. ([Revogado pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003](#))

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. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003](#))

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.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

TÍTULO IV
DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.112, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre o Regime Jurídico dos
Servidores Públicos Civis da União, das
autarquias e das fundações públicas federais.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I

CAPÍTULO ÚNICO
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das autarquias, inclusive as em regime especial, e das fundações públicas federais.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, servidor é a pessoa legalmente investida em cargo público.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

.....

Seção II
Da Diretoria Colegiada

.....

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; *(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; *(Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. *(Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

§ 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. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; [\(Primitivo inciso IV renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; [\(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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; [\(Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; [\(Primitivo inciso VII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; [\(Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

IX - exercer a gestão operacional da Agência. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

CAPÍTULO IV
DO CONTRATO DE GESTÃO

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. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

CAPÍTULO V
DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I
Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

.....
.....