

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 I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferí-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999, e com nova redação dada pela Lei nº 13.235, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

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; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

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; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

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. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

.....

TÍTULO V
DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substância a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

.....

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.

§ 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. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\) \(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é 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.

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

§ 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.

.....
.....

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 10.831, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Considera-se sistema orgânico de produção agropecuária todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energia não-renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente.

§ 1º A finalidade de um sistema de produção orgânico é:

I - a oferta de produtos saudáveis isentos de contaminantes intencionais;

II - a preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição ou incremento da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;

III - incrementar a atividade biológica do solo;

IV - promover um uso saudável do solo, da água e do ar, e reduzir ao mínimo todas as formas de contaminação desses elementos que possam resultar das práticas agrícolas;

V - manter ou incrementar a fertilidade do solo a longo prazo;

VI - a reciclagem de resíduos de origem orgânica, reduzindo ao mínimo o emprego de recursos não-renováveis;

VII - basear-se em recursos renováveis e em sistemas agrícolas organizados localmente;

VIII - incentivar a integração entre os diferentes segmentos da cadeia produtiva e de consumo de produtos orgânicos e a regionalização da produção e comércio desses produtos;

IX - manipular os produtos agrícolas com base no uso de métodos de elaboração cuidadosos, com o propósito de manter a integridade orgânica e as qualidades vitais do produto em todas as etapas.

§ 2º O conceito de sistema orgânico de produção agropecuária e industrial abrange os denominados: ecológico, biodinâmico, natural, regenerativo, biológico, agroecológicos, permacultura e outros que atendam os princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º Considera-se produto da agricultura orgânica ou produto orgânico, seja ele in natura ou processado, aquele obtido em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundo de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local.

Parágrafo único. Toda pessoa, física ou jurídica, responsável pela geração de

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

produto definido no caput deste artigo é considerada como produtor para efeito desta Lei.

.....
.....

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 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I - estabelecimentos de ensino superior;

II - estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental.

.....
.....