



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.655, DE 2020

(Da Sra. Joice Hasselmann)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-3847/2019.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a aprovação e o registro automáticos no Brasil de medicamentos que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira que tenha notório reconhecimento mundial.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º

.....

XXI - Agência de vigilância farmacovigilância estrangeira notório reconhecimento mundial - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América; European Medicines Agency (EMA), da União Européia; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão; e a National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China; e aquelas que as sucederem nessa função. (NR)”

“Art. 24 Estão isentos de registro os medicamentos novos:

I - destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

II - que tenham sido aprovados por agência de farmacovigilância estrangeira competente para tanto na forma da legislação local, e que tenha notório reconhecimento mundial.

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. (NR)”

Art. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem como objetivo prever que a aprovação de medicamentos por agências de vigilância/saúde de notório reconhecimento, como a *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos, implica em aprovação automática no Brasil.

Todos perceberam a falha que a legislação brasileira apresenta em

relação à falta de mecanismos mais céleres para a autorização de importação e uso de medicamentos, principalmente nas situações em que não é possível aguardar o trâmite ordinário do processo de registro.

Tal situação também é muito constrangedora para os profissionais técnicos responsáveis pela análise do medicamento, pois se por um lado, sabem da necessidade e da expectativa da população para a aprovação o mais rápido possível desse registro, por outro, não podem se furtar ao cumprimento da lei.

É preciso notar que este mecanismo mais célere de registro altera apenas o controle preventivo feito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sendo que por isso exige-se a prévia aprovação de pelo menos uma agência estrangeira de notório reconhecimento mundial, que são aquelas já presentes no ordenamento jurídico brasileiro, mais especificamente na alínea “a”, do inc. VIII, do art. 3º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

Embora se reduza a possibilidade de controle preventivo em nome da maior celeridade, tendo como “fiador” a autorização dada por outra agência estrangeira de notório reconhecimento mundial, não se subtrai da ANVISA a possibilidade do controle repressivo de medicamentos, que tem por fundamento não a Lei nº 6.360, de 1976, a qual propomos modificações; mas sim a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Assim, mesmo que o medicamento já esteja sendo comercializado no Brasil, a ANVISA não apenas pode fiscalizar o produto, como ainda cautelarmente apreender e/ou interditar estoques, e suspender a importação e a venda do produto, caso identifique algum problema, conforme a permite a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Lei de infrações sanitárias.

Desta forma, ao retirar da ANVISA a obrigação de refazer um trabalho que já foi feito no estrangeiro por agências de igual competência, permitir-se-ia aos técnicos dessa agência se concentrar na fiscalização dos produtos já em circulação e na realização de estudos visando a melhoria do mercado farmacêutico no Brasil.

Portanto, acredito que assim é possível estabelecer um equilíbrio adequado entre rapidez na disponibilização de um medicamento em território nacional, sem reduzir demasiadamente a segurança da população.

Desta forma, certa dos benefícios que pode trazer, peço o apoio dos

meus nobres Pares para a provação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2020.

Deputada JOICE HASSELMANN

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, saneanentes 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. 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*)

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação*)

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977*)

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no *caput* os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. (*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)

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

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

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que

trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

- a) exames médicos;
- b) testes laboratoriais;
- c) coleta de amostras clínicas;
- d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou
- e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; (*Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de: (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

a) entrada e saída do País; e (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

b) locomoção interestadual e intermunicipal; (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*) (*Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020*)

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (*Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

1. Food and Drug Administration (FDA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

2. European Medicines Agency (EMA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

4. National Medical Products Administration (NMPA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

b) (*Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - (*Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 6º-B deste artigo. (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 6º-A. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020, com prazo de vigência encerrado em 19/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 92, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020*)

§ 6º-B. As medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II - do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal.

(*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 6º-C. (*VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 6º-D. (*VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do *caput* deste artigo; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*) (*Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020*)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. (*Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020*)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020*)

§ 8º Na ausência da adoção de medidas de que trata o inciso II do § 7º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações: ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

I - do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, IV, V e VII do *caput* deste artigo; e ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

II - do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 9º A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, observado o disposto nos incisos I e II do § 6º-B deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 11. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 9º deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em: ([\("Caput" do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#))

I - veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

II - ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados; ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

III - estabelecimentos comerciais e industriais, templos religiosos, estabelecimentos de ensino e demais locais fechados em que haja reunião de pessoas. ([Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente, devendo ser consideradas como circunstâncias agravantes na graduação da penalidade:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter a infração ocorrido em ambiente fechado. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 2º A definição e a regulamentação referidas no § 1º deste artigo serão efetuadas por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 3º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 4º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 5º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 6º Em nenhuma hipótese será exigível a cobrança da multa pelo descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo às populações vulneráveis economicamente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 7º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 8º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-B. Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia da Covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho. ([“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados, observadas na graduação da penalidade:

- I - a reincidência do infrator;

- II - a ocorrência da infração em ambiente fechado, hipótese que será considerada como circunstância agravante;

- III - a capacidade econômica do infrator. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

§ 2º O disposto no § 1º deste artigo será regulamentado por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo.

[\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 3º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 4º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

§ 5º Os órgãos, entidades e estabelecimentos a que se refere este artigo deverão afixar cartazes informativos sobre a forma de uso correto de máscaras e o número máximo de pessoas permitidas ao mesmo tempo dentro do estabelecimento, nos termos de regulamento. ([Parágrafo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 715 e 718, publicadas no DOU de 15/9/2020](#))

§ 6º ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-C. As multas previstas no § 1º do art. 3º-A e no § 1º do art. 3º-B desta Lei somente serão aplicadas na ausência de normas estaduais ou municipais que estabeleçam multa com hipótese de incidência igual ou semelhante. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

Art. 3º-D. Os valores recolhidos das multas previstas no § 1º do art. 3ºA e no § 1º do art. 3º-B desta Lei deverão ser utilizados obrigatoriamente em ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. Os valores recolhidos deverão ser informados em portais de transparência ou, na falta destes, em outro meio de publicidade, para fins de prestação de contas. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

Art. 3º-E. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com a Covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-F. É obrigatório o uso de máscaras de proteção individual nos estabelecimentos prisionais e nos estabelecimentos de cumprimento de medidas socioeducativas, observado o disposto no *caput* do art. 3º-B desta Lei. ([Artigo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 715 e 718, publicadas no DOU de 15/9/2020](#))

Art. 3º-G. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-H. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes. ([“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Parágrafo único. Incorrerá em multa, a ser definida e regulamentada pelo Poder Executivo do ente federado competente, o estabelecimento autorizado a funcionar durante a pandemia da Covid-19 que deixar de disponibilizar álcool em gel a 70% (setenta por cento) em locais próximos a suas entradas, elevadores e escadas rolantes. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020](#))

Art. 3º-I. ([VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020](#))

Art. 3º-J Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

- I - médicos;
- II - enfermeiros;

III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;

IV - psicólogos;

V - assistentes sociais;

VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;

VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;

VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;

IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;

X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;

XI - agentes de fiscalização;

XII - agentes comunitários de saúde;

XIII - agentes de combate às endemias;

XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;

XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;

XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padoleiros;

XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;

XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;

XIX - médicos-veterinários;

XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;

XXI - profissionais de limpeza;

XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os insumos;

XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;

XXIV - cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;

XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;

XXVI - motoristas de ambulância;

XXVII - guardas municipais;

XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (Cras) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (Creas);

XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;

XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.

§ 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada situação.

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da Covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.023, de 8/7/2020](#))

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de

engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020*)

LEI N° 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 I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

LEI N° 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 pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (*Inciso acrescido pela 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 nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado e com nova redação dada pela 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, renumerado pela 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, renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
