

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL
.....

CAPÍTULO V
DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;

II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;

III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;

IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

.....
.....

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumíferos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcóolico superior a treze graus Gay Lussac.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

** Inciso IV com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

** Inciso VI com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última

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

hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

- I - fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral;
- II - fumar pode causar câncer do pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar;
- III - fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê;
- IV - quem fuma adoece mais de úlcera do estômago;
- V - evite fumar na presença de crianças;
- VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

** § 5º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos:

- I - a venda por via postal;
- II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;
- III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;
- IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;
- V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;
- VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;
- VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;
- VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

** Inciso IX com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

** § 1º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

** § 2º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

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

Art. 3º C A aplicação do disposto no § 1º do art. 3º A, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumíferos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

** Artigo, caput com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

** § 1º com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

** § 2º, caput com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

** § Inciso I com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

II - "fumar causa câncer de pulmão";

** Inciso II com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

III - "fumar causa infarto do coração";

** Inciso III com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

** Inciso IV com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

** Inciso V com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

** Inciso VI com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

** Inciso VII com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VIII - "fumar causa impotência sexual".

** Inciso VIII com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as representações e os compactos.

** § 3º com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Álcool".

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

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

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art. 3º desta Lei.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

.....
.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art. 7º.....

.....
VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....
XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

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

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....
4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art.8º.....

.....
5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos". (NR)

"Art.9º.....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

§ 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.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

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;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"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.

....."(NR)

"Art.22.....

.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art.23.....

.....

4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

.....

6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária." (NR)

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

"Art.41.....

1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

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

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....

2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art.3º.....

2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º.....

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, 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, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Parágrafo único. 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." (NR)

"Art.18.....

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

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.

§ 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." (NR)

"Art.57.....
Parágrafo único. 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." (NR)

Art . 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.2º.....
.....
XII - imposição de mensagem retificadora;
XIII - suspensão de propaganda e publicidade.
§ 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).
§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.
§ 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." (NR)
"Art.10.....
.....
V.....

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

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa." (NR)

.....
XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

.....
XXVIII.....
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX.....
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX.....
pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI.....
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para

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

funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art . 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

DECRETO Nº 3.510, DE 16 DE JUNHO DE 2000

Altera dispositivos do Regulamento aprovado pelo Decreto 2.314, de 4 de setembro de 1997, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994,

DECRETA:

Art 1º O Regimento aprovado pelo Decreto nº 2.314, de 4 de setembro de 1997, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.8º.....

2º O xarope e o preparado sólido para refresco, que não atender ao **caput** deste artigo, será denominado "artificial".

§ 3º A bebida a que se refere o parágrafo anterior terá sua denominação seguida da palavra "artificial" e da expressão "sabor de ...", acrescida do nome da matéria-prima substituída, declarada de forma legível e visível e em dimensões gráficas mínimas correspondendo à metade da maior letra do maior termo gráfico usado para os demais dizeres, excetuando-se a marca.

....."(NR)

"Art. 10. As bebidas serão classificadas em bebida não alcoólica e bebida alcoólica.

§ 1º Bebida não alcoólica é a bebida com graduação alcoólica até meio por cento em volume, a vinte graus Celsius.

§ 2º Bebida alcoólica é a bebida com graduação alcoólica acima de meio e até cinquenta e quatro por cento em volume, a vinte graus Celsius.

§ 3º Para efeito deste Regimento a graduação alcoólica de uma bebida será expressa em porcentagem de volume de álcool etílico, à temperatura de vinte graus Celsius." (NR)

"Art.19.....

7º O lote ou partida e o prazo de validade poderão ser informados, de forma legível e visível, em qualquer parte externa do recipiente da bebida, inclusive na parte plana da cápsula ou outro material empregado na vedação do recipiente, exceto na parte rugosa da cápsula de vedação.

....." (NR)

"Art. 21. Na rotulagem de bebida dietética, deverá constar a expressão "Bebida Dietética" e na rotulagem de bebida de baixa caloria, a expressão "Bebida de Baixa Caloria", em tipos não inferiores a um quinto do tipo de letra de maior tamanho e da mesma cor da marca, além dos dizeres obrigatórios estabelecidos neste Regulamento.

.....

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

2º Quando houver adição de aspartame, deverá constar na rotulagem a expressão "contém fenilalanina".

....."(NR)

"Art.27.....

Parágrafo único. Quando houver adição de aspartame, deverá constar na rotulagem a expressão "contém fenilalanina". (NR)

"Art.28.....

8º O veículo e o recipiente a serem usados no transporte de matéria-prima a granel deverão atender aos requisitos técnicos destinado a impedir a alteração e a contaminação do produto." (NR)

"Art.30.....

Parágrafo único. O veículo e o recipiente a serem usados no transporte de bebida a granel deverão atender aos requisitos técnicos destinados a impedir a alteração e a contaminação do produto." (NR)

"Art.33.....

1º Para os efeitos deste artigo, será obrigatória a apresentação dos Certificados de Origem e de Análise, expedidos por organismo oficial ou credenciado por órgão governamental do país de origem da bebida estrangeira, além da análise de controle, por amostragem, pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

§ 2º A análise de controle referida no parágrafo anterior não se aplica às bebidas oriundas de países nos quais o Brasil mantém reconhecimento de equivalência dos serviços de inspeção, ressalvados os casos que possam comprometer a integridade e a qualidade do produto e a saúde do consumidor." (NR)

"Art.40.....

III - ao suco poderá ser adicionado açúcar na quantidade máxima fixada para cada tipo de suco, através de ato administrativo, observado o percentual máximo de dez por cento, calculado em gramas de açúcar por cem gramas de suco.

6º Suco tropical é o produto obtido pela dissolução, em água potável, da polpa de fruta polposa de origem tropical, não fermentado, de cor, aroma sabor característicos da fruta, através de processo tecnológico adequado, submetido a tratamento que assegure a sua apresentação e conservação até o momento de consumo.

§ 7º Os teores de polpa e as frutas utilizadas na elaboração do suco tropical serão fixados em ato administrativo do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, devendo ser superiores aos estabelecidos para o néctar da respectiva fruta.

§ 8º Poderá ser declarado no rótulo a expressão "suco pronto para beber", ou expressões semelhantes, quando ao suco tropical for adicionado açúcar." (NR)

"Art. 44. Refresco ou bebida de fruta ou de vegetal é a bebida não gaseificada, não fermentada, obtida pela diluição, em água potável, do suco de fruta, polpa ou extrato vegetal de sua origem, com ou sem açúcar.

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

8º O refresco ou a bebida de fruta que não contiver açúcar deverá mencionar no rótulo, em caracteres visíveis e legíveis, a expressão "sem açúcar". (NR)

"Art.46....."

Parágrafo único. Soda aromatizada é a água potável gaseificada com dióxido de carbono, com pressão superior a duas atmosferas, a vinte graus Celsius, devendo ser adicionada de aromatizantes naturais e podendo ser adicionada de sais." (NR)

"Art. 49. Preparado líquido o concentrado líquido para refresco é o produto que contiver suco, polpa ou extrato vegetal de sua origem, com ou sem açúcar, adicionado de água potável para o seu consumo.

.....

4º O preparado líquido ou concentrado líquido para refresco que não contiver açúcar deverá mencionar no rótulo, em caracteres visíveis e legíveis, a expressão "sem açúcar". (NR)

"Art. 50. O preparado líquido ou concentrado líquido para refrigerante é o produto que contiver suco ou extrato vegetal de sua origem, com ou sem açúcar, adicionado de água potável gaseificada para o seu consumo.

.....

3º O preparado líquido ou concentrado líquido para refrigerante que não contiver açúcar deverá mencionar no rótulo, em caracteres visíveis e legíveis, a expressão "sem açúcar". (NR)

"Art. 51. Preparado líquido para mistura em bebidas é o produto à base de sucos, extratos vegetais ou aromas, isolados ou em conjunto e água potável, podendo ser adicionado de açúcares e aditivos previstos em atos administrativos."(NR)

"Art. 52. Preparado sólido para mistura em bebidas é o produto à base de sucos, extratos vegetais ou aromas, isolados ou em conjunto, podendo ser adicionado de açúcares e aditivos previstos em atos administrativos."(NR)

"Art. 62. Para fins deste Regulamento, entende-se como bebida dietética e bebida de baixa caloria a bebida não alcoólica e hipocalórica, devendo ter o conteúdo de açúcares, adicionado normalmente na bebida convencional, inteiramente substituído por edulcorante hipocalórico ou não calórico, naturais ou artificiais." (NR)

Parágrafo único. Os padrões de identidade e qualidade para as bebidas dietéticas e para as bebidas de baixa caloria serão fixados pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento, em consonância com as normas de competência do Ministério da Saúde." (NR)

"Art.73....."

1º A sidra poderá ser gaseificada, sendo proibida a denominação sidra-champanha ou expressão semelhante.

§ 2º A sidra poderá ser desalcoolizada através de processo tecnológico físico adequado." (NR)

"Art. 81. Bebida alcoólica mista ou coquetel (*cocktail*) é a bebida com graduação alcoólica de meio a cinquenta e quatro por cento em volume, e vinte graus Celsius, obtida pela mistura de uma ou mais bebidas alcoólicas, ou álcool etílico potável de origem agrícola, ou destilados alcoólicos simples com outras bebidas não alcoólicas, ou sucos de frutas, ou frutas maceradas, ou xarope de frutas, ou outras substâncias de origem vegetal ou animal, ou de ambas, permitidas em ato administrativo próprio." (NR)

.....

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

5º Preparado líquido alcoólico para mistura em bebidas é o produto obtido de sucos, extratos vegetais ou aromas, isolados ou em conjunto, e água potável, podendo ser adicionado de açúcares e aditivos previstos em atos administrativos." (NR)

"Art.102....."

1º.....

b) " *London dry gin* ", quando gin destilado seco.

....."(NR)

"Art. 112. A inspeção e a fiscalização serão exercidas por Fiscal de Defesa Agropecuária, credenciado pelo órgão central a atividade do Ministério da Agricultura e do Abastecimento:

I - nos estabelecimentos de produção, importação, exportação, preparação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, depósito, distribuição de bebidas, comércio, cooperativas, atacadistas, bem como portos, aeroportos e postos de fronteiras;

....."(NR)

"Art. 119. Para efeito de desembaraço aduaneiro de bebida estrangeira, proceder-se-á à análise de controle no produto por amostragem, adotando-se, em caso de descumprimento das normas nacionais, os procedimentos de que trata o art. 117 deste Regulamento."(NR)

"Art.120....."

1º A perícia de contraprova deverá ser requerida ao órgão fiscalizador no prazo máximo de vinte dias, contados da data do recebimento do resultado da análise condenatória.

5º A perícia de contraprova não excederá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento do requerimento pelo órgão competente, salvo quando condições técnicas supervenientes exigirem a sua prorrogação." (NR)

"Art.129....."

XI - deixar de cumprir o disposto nos §§ 2º e 4º do art. 28 deste Regulamento;

....."(NR)

"Art. 151. Juntada a defesa ou o termo de revelia ao processo, o Chefe do Serviço de Inspeção Vegetal, ou do Serviço de Inspeção Vegetal ou Animal, da Unidade da Federação de jurisdição da ocorrência da infração, terá o prazo máximo de trinta dias para instruí-lo com relatório e proceder o julgamento." (NR)

"Art.155....."

2º A decisão de Segunda Instância será proferida dentro de trinta dias, contados do recebimento do recurso pela autoridade julgadora, sob pena de responsabilidade."(NR)

Art 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art 3º Revoga-se o art. 76 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 2.314, de 4 de setembro de 1997.

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

Brasília, 16 de junho de 2000; 179º da Independência e 112º da República.
MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL
Marcus Vinicius Pratini de Moraes

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.918, DE 14 DE JULHO DE 1994

Dispõe sobre a Padronização, a Classificação, o Registro, a Inspeção, a Produção e a Fiscalização de Bebidas, Autoriza a Criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências.

Art. 1º É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização de que trata esta Lei incidirão sobre:

I - Inspeção:

a) equipamentos e instalações, sob os aspectos higiênicos, sanitários e técnicos;
b) embalagens, matérias-primas e demais substâncias, sob os aspectos higiênicos, sanitários e qualitativos;

II - Fiscalização:

a) estabelecimentos que se dediquem à industrialização, à exportação e importação dos produtos objeto desta Lei;

b) portos, aeroportos e postos de fronteiras;

c) transporte, armazenagem, depósito, cooperativa e casa atacadista; e

d) quaisquer outros locais previstos na regulamentação desta Lei.

Art. 2º O registro, a padronização, a classificação, e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

.....
.....