



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 167, DE 2022

(Do Sr. Glaustin da Fokus)

Dispõe sobre normas de vigilância sanitária, de fabricação, comercialização, publicidade, os requisitos sanitários e os demais regulamentos afetos aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos, e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3381/2004.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº _____ DE 2022.
(do Dep. Glaustin da Fokus – PSC/GO)

Dispõe sobre normas de vigilância sanitária, de fabricação, comercialização, publicidade, os requisitos sanitários e os demais regulamentos afetos aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta a seguinte lei:

Art. 1º As normas de vigilância sanitária, de fabricação, de comercialização, publicidade, os requisitos sanitários e os demais regulamentos afetos aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos, passam a vigorar com as modificações constantes desta Lei.

§ 1º No que não for incompatível, aplicam-se as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), aos medicamentos fitoterápicos e aos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos.

§ 2º São considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

§ 3º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

§ 4º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

§ 5º Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

§ 6º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas físicas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor de fitoterápicos e da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

Art. 2º Os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) sujeitar-se-ão à registro sanitário e sua revalidade, e as análises prévia e de controle, nos termos do Título II da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, atendidas as suas peculiaridades, por meio de procedimento administrativo próprio a ser estabelecido pela Anvisa.

Art. 3º Somente poderão ser registrados os produtos ditos como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa (MTC) organizados nas monografias validadas em procedimento próprio da Anvisa, desde que integrem a Farmacopeia Chinesa na parte que dispõe sobre medicamentos tradicionais chineses patenteados e preparações com uma erva.

§ 1º É vedado registro e a comercialização dos seguintes insumos e matérias-primas, ditos como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa (MTC):

I - preparo de *slices* das drogas cruas;

II - óleos, gorduras e extratos;



Assinado eletronicamente no(a) Dia: 08/02/2022, 15:03, pelo(a) Deputado(a) Glaustin da Fokus (PSC/GO).
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>.
Brasília - DF, CEP: 70160-900.





III - de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País, inclusive a sua importação.

§ 2º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária gravíssima.

§ 3º A fabricação de produtos da MTC pode ser feita apenas de modo industrializado e seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.

§ 4º Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em matérias primas e produtos acabados, atendendo às suas especificidades.

§ 5º Os produtos passíveis de comercialização como MTC são de venda restrita à prescrição por profissional habilitado, cuja dispensação fica a ele restrita.

§ 6º Os produtos comercializados como MTC não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica, tampouco alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas, sob pena de responsabilidade criminal e infração sanitária gravíssima.

§ 7º Os produtos da MTC deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC.

Art. 4º Os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos sujeitar-se-ão à registro sanitário e sua revalidade, e as análises prévia e de controle, nos termos do Título II da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, atendidas as suas peculiaridades, por meio de procedimento administrativo a ser estabelecido pela Anvisa, observadas as monografias já aprovadas no Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

Parágrafo único. Os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica, tampouco alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas, sob pena de responsabilidade criminal e infração sanitária gravíssima.

Art. 5º Os produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos, além das disposições previstas na legislação específica, deverão fornecer ao consumidor as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e



Assinado eletronicamente no (s) Deputado Glaustin da Fokus
Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Gabinete 473, Anexo III,
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.

* CD 222176779600 *
PSC/GO
4
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, a informação de sua origem e dados do fornecedor e/ou produtor;

X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e, XIX - a sigla "MS" adicionada



Assinado eletronicamente no(a) Deputado Glaustin da Fokus
Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Gabinete 473, Anexo III,
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.

CD222176779600
PSC
ExEdit



ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos;

XIX - os riscos sanitários e toxicológicos da sua ingestão.

§ 1º Para os efeitos deste artigo, deve-se utilizar ainda:

I - a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica;

II - a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado;

III - nas bulas, embalagens ou em qualquer material informativo ou publicitário, em meio impresso e eletrônico (QR Code), informações sobre a origem da matéria prima e princípio ativo utilizado pelos fabricantes do produto ou insumo farmacêutico, eventuais revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, bem como sobre os riscos sanitários e toxicológicos da sua ingestão.

§ 2º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos observarão tão somente o que dispõem os incisos I, II, III, IV, VIII, XVII, XVIII e XIX.

§ 3º No curso do processo administrativo de registro sanitário e de sua revalidade, a Anvisa deverá observar o rastreamento da origem da matéria prima e do princípio ativo utilizado pelos fabricantes do insumo farmacêutico, constatando revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, incluídos os dados do produtor ou fornecedor, cujas informações devem ser suficientes para a sua correta identificação e controle, recusando o registro ou a revalidação nas hipóteses de insuficiente comprovação ou de origem desconhecida.

§ 4º Para os fins do disposto no § 3º, devem ser utilizados na alimentação do cadastro eletrônico da Anvisa, obrigatoriamente, os dados de todos os fabricantes do insumo farmacêutico ativo, e de revendedores ou distribuidores de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

qualquer tipo, com informações bastantes ao rastreamento da matéria prima e princípio ativo.

§ 5º As alterações na bula, no folheto informativo e nas rotulagens devem ser solicitadas por notificação específica, não podendo ser inseridas em bula, folheto informativo e rotulagens informações não aprovadas pela Anvisa no momento do registro ou em petições de alterações pós-registro, sujeitando-se os infratores às medidas sanitárias e de responsabilização cabíveis.

Art. 6º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos ou insumos de que tratam esta Lei as empresas para tal fim autorizadas pela Anvisa, na forma do Título VIII, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 7º A comercialização dos produtos ou insumos de que tratam esta Lei é privativa de pessoas jurídicas de direito privado, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, sendo privativa de:

- I - farmácia;
- II - drogaria;
- III - posto de medicamento e unidade volante;
- IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. É vedado, em qualquer hipótese, a comercialização e dispensação dos produtos ou insumos de que tratam esta Lei por pessoa física, em meio físico e eletrônico.

Art. 8º No que concerne ao comércio eletrônico (*e-commerce*), aplicam-se as disposições do Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013, observadas as vedações do art. 7º e 8º desta Lei.



Assinado eletronicamente no(a) Dia: 08/02/2022, 15:03, pelo(a) Deputado(a) Glaustin da Fokus (PSC/GO).
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>

Brasília - DF, CEP: 70160-900.

* CD 222176779600 *
PSC/GO
7
ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

Art. 9º Os sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para ofertas e compras individuais ou coletivas e modalidades análogas deverão restringir, exigindo no cadastramento prévio da plataforma digital do competente registro perante a ANVISA e a conferência de rotulagem fornecida previamente à publicidade comercial, a utilização das respectivas plataformas para a comercialização dos produtos ou insumos da MTC e fitoterápicos, observadas, ainda, as vedações do art. 7º desta Lei.

§ 1º Sem prejuízo das demais sanções cíveis, criminais ou administrativas, as infrações à norma previstas caput deste artigo, conforme o caso, às seguintes sanções, aplicadas de forma isolada ou cumulativa pela Anatel:

I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;

II - multa de até 10% (dez por cento) do faturamento do grupo econômico no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, considerados a condição econômica do infrator e o princípio da proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção;

III - suspensão temporária das atividades do sítio eletrônico, até a adoção das medidas corretivas;

IV - proibição de exercício das atividades, em caso de ineficiência da aplicação das sanções anteriores.

§ 2º Tratando-se de empresa estrangeira, responde solidariamente pelo pagamento da multa de que trata o caput sua filial, sucursal, escritório ou estabelecimento situado no País.

Art. 10. É vedado o serviço postal, recebimento, expedição, transporte e entrega de objetos de correspondência, valores e encomendas dos produtos e insumos que trata esta Lei por pessoa física ou pessoa jurídica diversa das mencionadas no art. 7º.

Art. 11. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que



Assinado eletronicamente no(a) Dia: 08/02/2022, 15:03, pelo(a) Deputado(a) Glaustin da Fokus (PSC/GO), no(a) Gabinete do Deputado(a) Glaustin da Fokus (PSC/GO), no(a) Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Anexo III, Brasília - DF, CEP: 70160-900. Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>

* CD 222176779600 *
PSC/GO
Glaustin da Fokus
ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“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:

.....

XXVI – Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC): são consideradas as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa;

XXVII – Medicamentos Fitoterápicos: são considerados os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade;

XXVIII – Produtos Tradicionais Fitoterápicos: São considerados os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização

.....

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:



Assinado eletronicamente no(a) Dep. Glaustin da Fokus
Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Gabinete 473, Anexo III,
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília – DF, CEP: 70160-900.

* CD 222176779600 *
PSC
ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

.....

VIII – quando se tratar de produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, a entrega de documentação comprobatória da origem da matéria prima e princípio ativo utilizado pelos fabricantes do insumo farmacêutico, eventuais revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, incluídos os dados que possibilitem a sua identificação”. (NR)

Art. 12. 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, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

.....

§8º Para o cumprimento do disposto no inciso XIX deste artigo, não se compreenderão os produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos.

.....”. (NR)

Art. 13. A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que institui o Código de Defesa do Consumidor, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 31

§1º (Renumerado).....

§2º Os produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos,



Assinado eletronicamente no(a) Deputado Glaustin da Fokus
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.

CD222176779600
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

além das disposições previstas na legislação específica, deverão fornecer ao consumidor nas bulas, embalagens ou em qualquer material informativo ou publicitário, em meio impresso e eletrônico (QR Code), informações sobre a origem da matéria prima e princípio ativo utilizado pelos fabricantes do produto ou insumo farmacêutico, eventuais revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, bem como sobre os riscos sanitários e toxicológicos da sua ingestão.

.....
Art. 39.

XV – na comercialização de produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos, o emprego em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, de indicações ou alegações terapêuticas de cura ou eficiência”. (NR)

Art. 14. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, que institui o Código Penal, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 273.....

§ 1º-C. Nas mesmas penas incorre quem mantém sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para ofertas e compras individuais ou coletivas e modalidades análogas, com ou sem a violação de mecanismo de segurança ou a utilização de programa malicioso, ou por qualquer outro meio fraudulento análogo, para a comercialização produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, assim definidos pela legislação específica”. (NR)

Art. 15. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa atuará na fiscalização e na apuração de infrações quanto à inobservância do disposto nos artigos 2º a 7º.



Assinado eletronicamente no(a) Dep. Glaustin da Fokus
Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Gabinete 473, Anexo III,
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília – DF, CEP: 70160-900.

* CD 222176779600 *
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

Art. 16. A Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel atuará na fiscalização e na apuração de infrações quanto à inobservância do disposto nos artigos 8º, 9º e 10.

Art. 17. A Secretaria Nacional do Consumidor atuará na fiscalização e na apuração de infrações lesivas ao consumidor, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 18. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos.

Art. 19. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 20. As pessoas jurídicas de direito privado que fabricam ou comercializam os produtos que trata esta Lei, cuja autorização, industrialização ou licenciamento tenha ocorrido anteriormente à vigência desta Lei, providenciarão as pertinentes adequações e a nova solicitação de registro no prazo de 180 (cento e oitenta dias), sob pena de incorrer em infração sanitária gravíssima e a apreensão do material fabricado ou comercializado, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 21. Os requisitos de qualidade nos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira, dentre esses, o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), deverão ter sua compatibilidade reavaliada pela Anvisa no prazo de 180 (cento e oitenta dias), observadas as diretrizes estabelecidas nesta Lei, a contar da sua publicação.

Art. 22. A Anvisa, no uso das atribuições previstas nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, expedirá normas complementares de



Assinado eletronicamente no(a) Deputado Glaustin da Fokus
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.

* CD 222176779600 *
exEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

natureza administrativa, observadas as diretrizes gerais e específicas assinaladas nesta Lei, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 23. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022



Assinado eletronicamente no(1) Deputado Glaustin da Fokus
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.





JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei tem por escopo regulamentar as normas gerais e específicas de vigilância sanitária, de fabricação, de comercialização, de publicidade, os requisitos sanitários e as demais regras afetas aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos.

Para tanto, promove alterações na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no Código de Defesa do Consumidor e no Código Penal.

Como se sabe, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado. Esses princípios nortearam diversas mudanças no campo da saúde.

No âmbito da atuação da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos, destacam-se os seguintes textos normativos, que serviram de parâmetro e norte deste projeto:

- I. a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC) que, aprovada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 3 de maio 2006, inclui o uso de plantas medicinais e da fitoterapia como prática da assistência em saúde;
- II. o Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, em consonância com sugestão da Organização Mundial da Saúde (OMS) para incentivar a "adoção de práticas tradicionais, com comprovada eficiência, como ferramenta para manutenção de condições de saúde";
- III. a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias; - a RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação em farmácias;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

- IV. a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de, entre outros, construir um marco regulatório sobre plantas medicinais e fitoterápicos e estabelecer critérios de inclusão e exclusão de espécies nas Relações Nacionais e Regionais de Plantas Medicinais, e que devem ser utilizados pelos prescritores como guia ou memento;
- V. a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;
- VI. a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado";
- VII. a RDC nº 84, de 17 de junho de 2016, que aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências;
- VIII. a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição;
- IX. a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos; e
- X. a RDC nº 21, de 25 de abril de 2014, que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

O consumo de fitoterápicos e de plantas medicinais tem sido estimulado com base no mito “se é natural não faz mal”. Porém, ao contrário da crença popular, eles podem causar diversas reações como intoxicações, enjoos, irritações, edemas (inchaços) e até a morte, como qualquer outro medicamento.

Segundo a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, editado pela Anvisa, atualmente há 85 (oitenta e cinco) monografias, que contemplam 85 (oitenta e cinco) espécies, com um total de 236 formulações de fitoterápicos. Os números, por si mesmos, traduzem a necessidade de regulamentação específica do Congresso Nacional, relegando à Anvisa somente a normatização administrativa e burocrática.

No mesmo sentido, caminha a Medicina Tradicional Chinesa (MTC), cuja ausência de regulamentação própria, tem dado azo a falsificações diversas e afetado





os consumidores, que não possuem qualquer informação quanto à origem da matéria-prima utilizada ou dos efeitos dos respectivos princípios ativos.

Normalmente, em função de sua composição e das alegações terapêuticas, tais produtos são tratados como medicamentos, notadamente nas categorias de medicamento fitoterápicos/produtos tradicionais fitoterápicos e de medicamentos específicos. Em sendo constituídos apenas por insumos ativos vegetais ou por fungos multicelulares, são enquadrados como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, conforme a RDC nº 26/2014/Anvisa e demais normas específicas. Em sendo constituídos por minerais ou por estes associados a insumos vegetais e fungos macroscópicos, são categorizados como medicamentos específicos, de acordo com a RDC nº 26/2014/Anvisa e demais normas relacionadas.

Um dos efeitos da ausência de normatização na legislação federal é a divergência na apresentação (embalagem) dos produtos da MTC, da quantidade de unidades farmacotécnicas, diferentemente da prevista na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa.

Diferentemente dos demais medicamentos, exige-se na embalagem somente informações sobre o nome do fabricante e o profissional responsável. Quanto aos demais dados, por ausência de norma especial, remete-se ao inciso III do artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990), que não atende, por óbvio, as particularidades do mercado de produtos da MTC.

Além disso, não há delimitação de quais são as empresas fabricantes dos produtos da MTC, o que possibilita a comercialização de maneira irrestrita por particulares em sítios eletrônicos e no comércio local, sem qualquer aferição de qualidade e segurança quanto ao uso do medicamento.

De mais a mais, é preciso concretizar o direito dos consumidores destes produtos à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor.





Outro ponto preocupante é a falta de fiscalização da origem da matéria-prima e dos princípios ativos utilizados para a fabricação desses medicamentos pela Anvisa, tendo o projeto regulamentado a questão, exigindo a disponibilização em meio físico e eletrônico (QR Code), estabelecendo sanções de cunho administrativo e penal.

Acrescentada essa exigência ao Código de Defesa do Consumidor e à legislação específica, municiamos o consumidor com as informações necessárias à sua liberdade de escolha, podendo filtrar adequadamente o uso ou não destes medicamentos, podendo optar pelo medicamento industrializado e de referência. Evita-se, também, fraudes no que concerne à elaboração de todos os testes obrigatórios e garante-se a rastreabilidade da matéria-prima utilizada e sua qualidade.

Ainda, pensou-se à necessária inclusão de restrições para a comercialização em sites de compras individuais ou coletivas, tais como, OLX, Mercado Livre, Peixe Urbano, ClickOn, Groupon etc., por pessoas físicas e a limitação da comercialização somente por pessoas jurídicas do ramo farmacêutico, inserindo as respectivas sanções cíveis, criminais ou administrativas, em caso de descumprimento pelos responsáveis dos domínios na internet.

Além disso, e tendo como premissa a tentativa de inibir as velhas práticas de curandeirismo e charlatanismo, a vedação ao o emprego em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, de indicações ou alegações terapêuticas de cura ou eficiência.

O projeto também inova ao inserir mecanismos para coibir o serviço postal, recebimento, expedição, transporte e entrega de objetos de correspondência, valores e encomendas dos produtos e insumos de que trata a Lei, tanto por pessoas físicas, quanto por pessoas jurídicas que não possuem atuação comercial nesta área.

Na seara criminal, inseriu-se dispositivo na estrutura do art. 273 do Código Penal, visando tornar típica a conduta daquele que mantém sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para ofertas de compras individuais ou coletivas e modalidades análogas, com ou sem a violação de mecanismo de segurança ou a utilização de programa malicioso, ou por qualquer outro meio fraudulento análogo, para a





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Apresentação: 08/02/2022 15:03 - Mesa

PL n.167/2022

comercialização de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, como é o caso da MTC e dos produtos fitoterápicos.

A partir desses elementos é que se propugna o presente projeto, visando estabelecer regras objetivas de controle sanitário do comércio desses produtos e insumos farmacêuticos no âmbito da União.

Sala das Comissões, _____ de _____ de 2021.

GLAUSTIN DA FOKUS
Deputado Federal (PSC/GO)



Assinado eletronicamente no(a) Deputado Glaustin da Fokus
Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Gabinete 473, Anexo III,
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.



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

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO II
DO REGISTRO

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

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

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

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

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

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

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

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

§ 8º Não será revalidado o registro: [\(“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

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

§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I - status da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14. Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977\)](#)

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

TÍTULO VIII DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta Lei as unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; [\(Retificado no DOU de 21/12/1973\)](#)

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se a mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volantes - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995\)](#)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995\)](#)

XX - Loja de conveniência e 'drugstore' - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995\)](#)

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

.....

.....

DECRETO Nº 7.962, DE 15 DE MARÇO DE 2013

Regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990,

DECRETA:

.....

Art. 7º A inobservância das condutas descritas neste Decreto ensejará aplicação das sanções previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Art. 8º O Decreto nº 5.903, de 20 de setembro de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10.

Parágrafo único. O disposto nos arts. 2º, 3º e 9º deste Decreto aplica-se às contratações no comércio eletrônico." (NR)

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

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

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

CAPÍTULO 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.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. (*Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XII - [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XIII - [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

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

.....

.....

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

.....

CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.

Seção II Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. ([*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 \(cento e oitenta\) dias após a sua publicação*](#))

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

Art. 33. Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal, deve constar o nome do fabricante e endereço na embalagem, publicidade e em todos os impressos utilizados na transação comercial.

Parágrafo único. É proibida a publicidade de bens e serviços por telefone, quando a chamada for onerosa ao consumidor que a origina. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11.800, de 29/10/2008](#))

Art. 34. O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

Seção III Da Publicidade

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo único. O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá, em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º (VETADO).

Art. 38. O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

Seção IV Das Práticas Abusivas

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994*)

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;

IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994*)

X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. (*Inciso com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994*)

XI - Dispositivo acrescido pela *Medida Provisória nº 1.890-67, de 22/10/1999, transformado em inciso XIII, em sua conversão na Lei nº 9.870, de 23/11/1999*

XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.008, de 21/3/1995*)

XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.870, de 23/11/1999*)

XIV - permitir o ingresso em estabelecimentos comerciais ou de serviços de um número maior de consumidores que o fixado pela autoridade administrativa como máximo. (*Inciso acrescido pela Lei nº 13.425, de 30/3/2017, publicada no DOU de 31/3/2017, em vigor 180 dias após a publicação*)

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros não previstos no orçamento prévio.

.....

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte Lei:

CÓDIGO PENAL

PARTE ESPECIAL

(Canceladas na Parte Especial quaisquer referências a valores de multas, substituindo-se a expressão "multa de" por "multa", de acordo com o art. 2º da Lei nº 7.209, de 11/7/1984, publicada no DOU de 13/7/1984, em vigor 6 meses após a publicação)

TÍTULO VIII

DOS CRIMES CONTRA A INCOLUMIDADE PÚBLICA

CAPÍTULO III

DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.677, de 2/7/1998)*

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 9.677, de 2/7/1998)*

§ 1º-A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.677, de 2/7/1998)*

§ 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.677, de 2/7/1998)*

Modalidade culposa

§ 2º Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. [*\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 9.677, de 2/7/1998\)*](#)

Emprego de processo proibido ou de substância não permitida

Art. 274. Empregar, no fabrico de produto destinado ao consumo, revestimento, gaseificação artificial, matéria corante, substância aromática, anti-séptica, conservadora ou qualquer outra não expressamente permitida pela legislação sanitária:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa. [*\(Multa com redação dada pela Lei nº 9.677, de 2/7/1998\)*](#)

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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
