

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.205, DE 29 DE ABRIL DE 1975

Estabelece a descaracterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao art. 1º da Lei nº 6.147, de 29 de novembro de 1974.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os valores monetários fixados com base no salário mínimo não serão considerados para quaisquer fins de direito.

§ 1º Fica excluída da restrição de que trata o caput deste artigo a fixação de quaisquer valores salariais, bem como os seguintes valores ligados à legislação da previdência social, que continuam vinculados ao salário mínimo:

I - os benefícios mínimos estabelecidos no art. 3º da Lei nº 5.890, de 8 de junho de 1973;

II - a cota do salário-família a que se refere o art. 2º da Lei nº 4.266, de 3 de outubro de 1963;

III - os benefícios do PRORURAL (Leis Complementares ns. 11, de 25 de maio de 1971, e 16, de 30 de outubro de 1973), pagos pelo FUNRURAL;

IV - o salário-base e os benefícios da Lei nº 5.859, de 11 de dezembro de 1972;

V - o benefício instituído pela Lei nº 6.179, de 11 de dezembro de 1974;

VI - (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º Para os efeitos do disposto no art. 5º da Lei nº 5.890, de 8 de junho de 1973, os montantes atualmente correspondentes a 10 (dez) e 20 (vinte) vezes o maior salário mínimo vigente serão corrigidos de acordo com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor.

** § 3º com redação determinada pela Lei nº 6.708, de 30 de outubro de 1979.*

§ 4º Aos contratos com prazo determinado, vigentes na data da publicação desta Lei, inclusive os de locação, não se aplicarão, até o respectivo término, as disposições deste artigo.

Art. 2º Em substituição à correção pelo salário mínimo, o Poder Executivo estabelecerá sistema especial de atualização monetária.

Parágrafo único. O coeficiente de atualização monetária, segundo o disposto neste artigo, será baseado no fator de reajustamento salarial a que se referem os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.147, de 29 de novembro de 1974, excluído o coeficiente de aumento de produtividade. Poderá estabelecer-se como limite, para a variação do coeficiente, a variação das Obrigações do Tesouro Nacional - OTN.

Art. 3º O artigo 1º da Lei nº 6.147, de 1974, fica acrescido de parágrafo único com a seguinte redação:

"Parágrafo único. Todos os salários superiores a 30 (trinta) vezes o maior salário mínimo vigente no País terão, como reajustamento legal, obrigatório, o acréscimo igual a importância resultante da aplicação àquele limite da taxa de reajustamento decorrente do disposto no "caput" deste artigo."

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

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de abril de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

Ernesto Geisel
Arnaldo Prieto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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 II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

.....

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

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

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.

**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, na forma disposta em regulamento.

***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)

.....

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 360, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2003

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem nutricional de alimentos embalados – Resoluções GMC nº 44/03 e 46/03;

considerando que a rotulagem nutricional facilita ao consumidor conhecer as propriedades nutricionais dos alimentos, contribuindo para um consumo adequado dos mesmos;

considerando que a informação que se declara na rotulagem nutricional complementa as estratégias e políticas de saúde dos países em benefício da saúde do consumidor;

considerando que é conveniente definir claramente a rotulagem nutricional que deve ter os alimentos embalados que sejam comercializados no Mercosul, com o objetivo de facilitar a livre circulação dos mesmos, atuar em benefício do consumidor e evitar obstáculos técnicos ao comércio.

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, em exercício, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, conforme Anexo.

Art. 2º Na rotulagem nutricional devem ser declarados os seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio, conforme estabelecido no Anexo.

Art. 3º As empresas têm o prazo até 31 de julho de 2006 para se adequarem à mesma.

Art. 4º Ficam revogadas as Resoluções-RDC Nº 39 e 40, de 21 de março de 2001, Resolução – RE nº 198, de 11 de setembro de 2001 e a Resolução-RDC 207, de 1º de agosto de 2003.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

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

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS
EMBALADOS**

1. Âmbito de aplicação.

O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem nutricional dos alimentos produzidos e comercializados, qualquer que seja sua origem, embalados na ausência do cliente e prontos para serem oferecidos aos consumidores.

O presente Regulamento Técnico se aplica sem prejuízo das disposições estabelecidas em Regulamentos Técnicos vigentes sobre Rotulagem de Alimentos Embalados e ou em qualquer outro Regulamento Técnico específico.

O presente Regulamento Técnico não se aplica:

1. as bebidas alcoólicas;
2. aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
3. as especiarias;
4. às águas minerais naturais e as demais águas de consumo humano;
5. aos vinagres;
6. ao sal (cloreto de sódio);
7. café, erva mate, chá e outras ervas sem adição de outros ingredientes;
8. aos alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais, prontos para o consumo;
9. aos produtos fracionados nos pontos de venda a varejo, comercializados como pré-medidos;
10. as frutas, vegetais e carnes in natura, refrigerados e congelados;
11. aos alimentos com embalagens cuja superfície visível para rotulagem seja menor ou igual a 100 cm². Esta exceção não se aplica aos alimentos para fins especiais ou que apresentem declarações de propriedades nutricionais.

2. Definições

Para fins deste Regulamento Técnico considera-se:

2.1. Rotulagem nutricional: é toda descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento. A rotulagem nutricional compreende:

- a) a declaração de valor energético e nutrientes;
- b) a declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar).

2.2. Declaração de nutrientes: é uma relação ou enumeração padronizada do conteúdo de nutrientes de um alimento.

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

2.3. Declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar): é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um produto possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos e fibra alimentar, assim como ao seu conteúdo de vitaminas e minerais.

2.4. Nutriente: é qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que:

- a) proporciona energia; e ou
- b) é necessária ou contribua para o crescimento, desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida; e ou
- c) cuja carência possa ocasionar mudanças químicas ou fisiológicas características.

2.5. Carboidratos ou hidratos de carbono ou glicídios: são todos os mono, di e polissacarídeos, incluídos os polióis presentes no alimento, que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano.

2.5.1. Açúcares: são todos os monossacarídeos e dissacarídeos presentes em um alimento que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano. Não se incluem os polióis.

2.6. Fibra alimentar: é qualquer material comestível que não seja hidrolisado pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano.

2.7. Gorduras ou lipídeos: são substâncias de origem vegetal ou animal, insolúveis em água, formadas de triglicerídeos e pequenas quantidades de não glicerídeos, principalmente fosfolipídeos;

2.7.1. Gorduras saturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos sem duplas ligações, expressos como ácidos graxos livres.

2.7.2. Gorduras monoinsaturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos com uma dupla ligação cis, expressos como ácidos graxos livres.

2.7.3. Gorduras poliinsaturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos com duplas ligações cis-cis separadas por grupo metileno, expressos como ácidos graxos livres.

2.7.4. Gorduras trans: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos insaturados com uma ou mais dupla ligação trans, expressos como ácidos graxos livres.

2.8. Proteínas: são polímeros de aminoácidos ou compostos que contém polímeros de aminoácidos.

2.9. Porção: é a quantidade média do alimento que deveria ser consumida por pessoas sadias, maiores de 36 meses, em cada ocasião de consumo, com a finalidade de promover uma alimentação saudável.

2.10. Consumidores: são pessoas físicas que compram ou recebem alimentos com o objetivo de satisfazer suas necessidades alimentares e nutricionais.

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

2.11. Alimentos para fins especiais: são os alimentos processados especialmente para satisfazer necessidades particulares de alimentação determinadas por condições físicas ou fisiológicas particulares e ou transtornos do metabolismo e que se apresentem como tais. Inclui-se os alimentos destinados aos lactentes e crianças de primeira infância. A composição desses alimentos deverá ser essencialmente diferente da composição dos alimentos convencionais de natureza similar, caso existam.

.....
.....