

# PL MODERNIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Dispõe sobre a regulação e vigilância sanitária de empresas, produtos e atividades sujeitos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

## TÍTULO I Disposições Preliminares

Art. 1º Esta Lei regula as condições para o funcionamento e o licenciamento sanitário de empresas e estabelecimentos públicos e privados, o registro, controle, monitoramento e fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos, dispositivos médicos, cosméticos e saneantes, e as atividades de fabricação, importação, exportação, fracionamento, embalagem ou reembalagem, transporte, armazenamento, distribuição, manipulação, comércio e dispensação relacionadas a tais produtos.

Parágrafo único. A aplicação dos dispositivos desta Lei deverá respeitar o disposto em legislação específica que discipline as atividades de comércio relativas aos produtos abrangidos por esta Lei.

Art. 2º Compete à União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a edição de normas de regulação e vigilância sanitária dos produtos e atividades abrangidos por esta Lei.

Parágrafo único. Os Estados, Distrito Federal e Municípios poderão editar normas de regulação e vigilância sanitária referidas no caput em caráter suplementar às editadas pela Anvisa, de acordo com as especificidades presentes na localidade.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições, sem prejuízo de outras necessárias à aplicação desta Lei, editadas em legislação correlata ou regulamento específico:

- I. Empresa: pessoa jurídica de direito público ou privado que exerça uma ou mais atividades descritas no art. 1º desta Lei;
- II. Estabelecimento: unidade da empresa, matriz ou filial, onde se exerce uma ou mais atividades enunciadas no art. 1º desta Lei;
- III. Autorização de funcionamento: ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas e estabelecimentos mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes em regulamentação específica;
- IV. Licença: ato de competência da autoridade sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sob regime de vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

- V. Certificado de Boas Práticas (CBP): documento emitido pela Anvisa declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de determinada atividade, conforme norma específica;
- VI. Reunião de Pré-submissão: atividade de análise prévia de informações técnicas com finalidade exclusiva de esclarecimento sobre requisitos de registro de produto, anteriormente ao protocolo de petições.
- VII. Registro de Produto: autorização, com validade indeterminada ou provisória, dada pela Anvisa para os produtos abrangidos por esta Lei, após o cumprimento de requisitos de segurança, eficácia e qualidade;
- VIII. Titular de Registro: empresa fabricante ou importadora que detêm todos os direitos sobre o produto registrado pela Anvisa;
- IX. Medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;
- X. Medicamento Genérico: medicamento intercambiável a um medicamento de referência ou inovador, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado exclusivamente pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- XI. Insumo Farmacêutico Ativo: substância química ativa, fármaco, droga, ou matéria-prima, destinado a elaboração de produto, que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa utilizada para diagnóstico, alívio, ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa na qual se administra;
- XII. Dispositivos Médicos: produto para a saúde, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico, ou produto para diagnóstico de uso in vitro, utilizado para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
- XIII. Cosméticos: preparações constituídas de substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, e órgãos genitais externos ou nos dentes e nas membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, mudar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;
- XIV. Saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água;
- XV. Rótulo: identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto;

- XVI. Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;
- XVII. Informações técnicas sobre o produto: documento técnico disponibilizado pelo fabricante, contendo informações detalhadas sobre o produto e seu uso, a fim de orientar profissionais de saúde e pacientes.
- XVIII. Nome Comercial: designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;
- XIX. Risco sanitário: a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana, que deve ser classificado quanto ao potencial de causar evento adverso;
- XX. Regulação sanitária: atividade estatal de normatização, controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, destinada a garantir maior previsibilidade, transparência e estabilidade regulatória, propiciando um ambiente seguro para a população;
- XXI. Controle sanitário: ações e atividades das autoridades sanitárias que visam a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços para a proteção da saúde da população.
- XXII. Monitoramento sanitário: ação sistemática e contínua de acompanhamento e gerenciamento do risco de produtos e atividades sujeitos à vigilância sanitária, realizada com base na análise, investigação e avaliação de informações de comercialização e uso, e de dados de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, visando a identificação e a solução ou redução de problemas relacionados ao uso desses produtos, para subsidiar a tomada de decisão.
- XXIII. Fiscalização: atividade de polícia administrativa que visa a verificação do cumprimento da legislação sanitária vigente por meio de análises técnicas de dados, documentos, inspeções, análises laboratoriais e demais instrumentos e procedimentos próprios da autoridade sanitária;
- XXIV. Autoridade sanitária: órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, incumbidos da regulação e vigilância sanitária dos produtos abrangidos por esta Lei.

## **TÍTULO II**

### **Da Regulação das Atividades das Empresas e dos Estabelecimentos**

Art. 4º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º desta Lei dependerá de autorização de funcionamento emitida pela Anvisa e de licenciamento das empresas e estabelecimentos pela autoridade sanitária dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pelas empresas e estabelecimentos, e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados, constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 5º A autorização de funcionamento da Anvisa será concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento de eventual Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, conforme definição em lei própria e sujeita a requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata o caput será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada, conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 6º A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.

Art. 7º O licenciamento, pela autoridade sanitária local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, independerá da prévia autorização de funcionamento pela Anvisa.

§ 1º Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

§ 2º Para fins de licenciamento de estabelecimentos industriais, a autoridade sanitária local deverá inspecionar as instalações do local, verificando, no caso de empresa fabricante, se esta atende às Condições Técnico-Operacionais (CTO).

Art. 8º O documento relativo às CTO deverá ser emitido pela Anvisa juntamente com a Autorização de Funcionamento, mediante publicação no Diário Oficial da União, em prazo não superior a 30 (trinta) dias contados da data do protocolo respectivo.

Art. 9º Para fins de comprovação de boas práticas sobre as atividades contempladas no escopo desta Lei, as empresas deverão obter certificado junto à Anvisa, nos termos do regulamento específico.

### **TÍTULO III** **Do Registro de Produtos**

Art. 10. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado junto à Anvisa.

§ 1º Não poderão ser concedidos ou mantidos registros sobre produtos abrangidos por esta Lei que impliquem relevante risco sanitário, conforme regulamento específico.

§ 2º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações ou embalagens que acarretem evidente e relevante risco sanitário, conforme regulamento específico.

§ 3º Os requisitos e procedimentos para registro dos produtos abrangidos por esta Lei, incluindo-se os aspectos de embalagem e rotulagem, obedecerá ao disposto em regulamento e em normas específicas editadas pela Anvisa.

Art. 11. É de responsabilidade da empresa titular do registro a garantia da procedência do produto em todas as suas etapas, garantindo as suas características de segurança, eficácia e qualidade de acordo com o dados do registro na Anvisa, mediante o controle, monitoramento e fiscalização pelas autoridades sanitárias.

Parágrafo único. A empresa titular do registro poderá autorizar terceiros a exercer atividades previstas nesta Lei relacionadas ao produto cujo registro esteja sob sua titularidade.

Art. 12. O registro de produto concedido pela Anvisa terá prazo indeterminado, devendo ser negados os pedidos de registro ou cancelados os registros já concedidos sempre que não atendidas as condições e critérios estabelecidos por esta Lei e normas específicas.

§ 1º A Anvisa poderá conceder registro provisório para atender doenças ou condições de saúde para as quais não haja produto registrado pela Agência, ou quando exista comprovado risco à saúde pública, conforme regulamentação específica.

§ 2º O registro de produtos poderá ter requisitos e procedimentos simplificados para atender a casos específicos, conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 13. As alterações do registro do produto dependerão de autorização prévia e expressa da Anvisa, podendo ser dispensadas de manifestação aquelas consideradas de menor risco, conforme regulamentação específica.

Art. 14. É facultado à empresa solicitar à Anvisa a realização de reunião de pré-submissão anteriormente ao protocolo de dossiê de pedido de registro e outras petições relacionadas ao registro do produto.

Parágrafo único. As reuniões de pré-submissão descritas no *caput* serão realizadas após o pagamento da respectiva taxa de fiscalização de vigilância sanitária e agendamento com envio prévio de documentação, conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 15. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

### **Capítulo I – Da isenção do registro para uso experimental**

Art. 16. Estão isentos de registro os produtos abrangidos por esta lei, importados ou não, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico mediante expressa autorização da Anvisa.

Parágrafo único. A isenção prevista no *caput* só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pela Anvisa.

## Capítulo II - Dos prazos

Art. 17. O registro de insumos farmacêuticos, dispositivos médicos, cosméticos e saneantes será concedido no prazo máximo de 90 (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.

§ 1º Os atos referentes ao registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União ou, em casos dispostos em normas específicas, a partir do protocolo do documento respectivo.

§ 2º Sem prejuízo da necessidade de eventual emissão de Autorização específica pela Anvisa, os produtos que forem destinados exclusivamente à exportação e que não sejam comercializados ou distribuídos para uso no Brasil poderão ser industrializados sem a necessidade de registro prévio na Anvisa.

Art. 18. As alterações do registro de insumos farmacêuticos, dispositivos médicos, cosméticos e saneantes, previstas no art. 12, terão prazo máximo de 90 (noventa) dias para a decisão final da Anvisa.

Parágrafo único. Regulamentação específica da Anvisa poderá definir os casos de simplificação ou dispensa de manifestação prévia Independência de autorização da em que as normas específicas assim definirem.

Art. 19. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamentos levarão em conta os seguintes critérios:

I - Complexidade técnica;

II - Benefícios técnicos, econômicos e sociais da utilização do produto objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos nos incisos I e II do *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do produto sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de 120 (cento e vinte) dias e de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias e de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até 1/3 (um terço) do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

### **Capítulo III – Da definição de preços para medicamentos**

Art. 20. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED definirá o preço teto do medicamento a partir das informações econômicas constantes em pedido da empresa apresentado concomitantemente ao pedido de registro, nos termos de regulamento específico deste órgão.

§ 1º A definição do preço do medicamento pela CMED ocorrerá no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de concessão do registro sanitário pela Anvisa.

§ 2º A ausência de comercialização do medicamento, após decorridos seis meses da definição do preço pela CMED, ensejará o cancelamento do registro sanitário pela Anvisa.

§ 3º O medicamento que não estiver em comercialização em todos os países de referência de preços internacionais utilizados na metodologia de cálculo definida pela CMED terá a definição de seu preço teto em caráter provisório.

§ 4º O preço teto provisório, previsto no § 3º, poderá ser atualizado pela CMED, anualmente, sempre que for iniciada a comercialização do medicamento em algum dos países de referência de preços internacionais.

### **TÍTULO IV Da Autorização para Importação**

Art. 21. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e científica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 2º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por esta Lei, em quantidade para uso individual, que não possuam registro no Brasil ou alternativa terapêutica, sendo vedada a revenda ou comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

## **TÍTULO V**

### **Do Controle e Monitoramento**

Art. 22. As atividades de controle e monitoramento em vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto 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 Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999; e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária.

Art. 23. Os servidores públicos a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata esta Lei;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade de que trata esta Lei, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e



VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 24. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 25. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos, inclusive os isentos de registro, e os estabelecimentos de que trata esta Lei, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da Anvisa para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 26. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 27. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por pelos produtos abrangidos por esta lei serão transmitidos à autoridade sanitária.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos produtos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis. Art. 28. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista nesta Lei, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

Art. 29. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore quaisquer atividades sujeitas ao controle do SNVS.

## **TÍTULO VI**

### **Das Disposições Finais e Transitórias**

Art. 30. Para os fins de regulamentação desta Lei, a Anvisa deverá respeitar os princípios da Administração Pública, observando, no processo regulatório, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público.

§ 1º As decisões regulatórias deverão indicar os pressupostos de fato e de direito que as determinarem, sendo devidamente precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) pela Anvisa.

§ 2º Para o cumprimento de novos requisitos e procedimentos decorrentes da edição de normas pela Anvisa, será assegurado razoável período de adequação dos processos e produtos pelas empresas que aguardam decisão de petições protocoladas anteriormente a essas normas.

Art. 31. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, a Anvisa fica autorizada a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, Termo de Ajustamento de Conduta com pessoas físicas ou jurídicas sujeitos à sua competência regulatória.

§ 1º Enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso referido no caput, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado.

§ 2º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 3º A Anvisa deverá ser sempre ouvida previamente à celebração de Termo de Ajustamento de Conduta a que se refere o § 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, quando não for celebrado pela própria Agência e envolver agente econômico sujeito à sua competência regulatória.

Art. 32. Ficam revogadas a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 33. Esta Lei entrará em vigor **XXX** depois de sua publicação, revogadas todas as disposições em contrário. **(definir prazos de vigência específicos para diferentes dispositivos)**