

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Regulamento

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 -

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

I -

XX -

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º -

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI
Mário Lemos

Este Texto não substitui o publicado no D.O. de 19.12.1973

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 I - Disposições Preliminares

Art. 1º -

.....

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:

Art. 4º -

.....

Art. 15 -

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

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

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: [\(Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977\)](#)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

Art. 17 -

.....

Art. 74.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77.

Art. 88

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado