

# PROJETO DE LEI DE CONSOLIDAÇÃO DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL

## LEGISLAÇÃO CITADA

### 1. Normas objeto do projeto de consolidação

I – Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*;

II – Lei nº 1.261, de 31 de outubro de 1904, que *torna obrigatórias, em toda a República, a vacinação e a revaccinação contra a varíola*;

III – Lei nº 484, de 13 de novembro de 1948, que *dispõe sobre a difusão da vacina B.C.G.*;

IV – Lei nº 3.960, de 20 de setembro de 1961, que *institui o uso obrigatório de emblema distintivo das organizações nacionais de saúde e dá outras providências*;

V – Lei nº 5.157, de 21 de outubro de 1966, que *institui o Dia do Oficial de Farmácia*;

VI – Lei nº 5.352, de 8 de novembro de 1967, que *institui o “Dia Nacional da Saúde”*;

VII – Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências*;

VIII – Lei nº 6.150, de 3 de dezembro de 1974, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências*;

IX – Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que *dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências*;

X – Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975, que *altera o parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias*;

XI – Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *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*;

XII – Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*;

XIII – Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, nas partes que menciona*;

XIV – Lei nº 7.488, de 11 de junho de 1986, que *institui o “Dia Nacional de Combate ao Fumo”*;

XV – Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que *estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências*;

XVI – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*;

XVII – Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que *dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências*;

XVIII – Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca*;

XIX – Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, que *dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS e dá outras providências*;

XX – Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que *dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências*;

XXI – Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994, que *torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos*;

XXII – Lei nº 8.936, de 24 de novembro de 1994, que *altera dispositivos dos arts. 9º e 10 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994*;

XXIII – Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, que *altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de*

*agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências;*

XXIV – Lei nº 9.010, de 29 de março de 1995, que *dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências;*

XXV – Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que *dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências;*

XXVI – Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que *regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências;*

XXVII – Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996, que *torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis;*

XXVIII – Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;*

XXIX – Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;*

XXX – Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País;*

XXXI – Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que *dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências;*

XXXII – Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde;*

XXXIII – Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que *acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências;*

XXXIV – 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;*

XXXV – Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância*

*sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;*

XXXVI – Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que *dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer;*

XXXVII – Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que *acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;*

XXXVIII – Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências;*

XXXIX – Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que *restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências;*

XL – Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, que *altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas;*

XLI – Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, que *dispõe sobre a especialização das sociedades seguradoras em planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;*

XLII – Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que *regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;*

XLIII – Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que *altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento”;*

XLIV – Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que *dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental;*

XLV – Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a obrigatoriedade de cirurgia plástica reparadora de mama por planos e seguros privados de assistência à saúde nos casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer;*

XLVI – Lei nº 10.237, de 11 de junho de 2001, que *dispõe sobre a inserção, nas fitas de vídeo gravadas que especifica, destinadas à venda ou aluguel no País, da seguinte mensagem: “Faça sexo seguro. Use camisinha”*;

XLVII – Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que *dispõe sobre o uso do bromato de potássio na farinha e nos produtos de panificação*;

XLVIII – Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001, que *institui o Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata*;

XLIX – Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, que *acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências”, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde*;

L – Lei nº 10.439, de 30 de abril de 2002, que *institui o Dia Nacional de Prevenção e Combate à Hipertensão Arterial e dá outras providências*;

LI – Lei nº 10.456, de 13 de maio de 2002, que *institui o Dia Nacional de Combate ao Glaucoma*;

LII – Lei nº 10.465, de 27 de maio de 2002, que *institui o dia 25 de outubro como “Dia Nacional da Saúde Bucal”*;

LIII – Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002, que *institui a CARTEIRA NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER*;

LIV – Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que *dispõe sobre o controle do uso da talidomida*;

LV – Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*;

LVI – Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, que *obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca*;

LVII – Lei nº 10.700, de 9 de julho de 2003, que *altera as Leis nos 10.420, de 10 de abril de 2002, e 10.674, de 16 de maio de 2003, e dá outras providências*;

LVIII – Lei nº 10.702, de 14 de julho de 2003, que *altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*;

LIX – Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que *institui o auxílio-reabilitação psicossocial para pacientes acometidos de transtornos mentais egressos de internações*;

LX – Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*;

LXI – Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004, que *atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998*;

LXII – Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências*;

LXIII – Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que *autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e dá outras providências*;

LXIV – Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação*;

LXV – Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*;

LXVI – Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que *define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências*;

LXVII – Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que *regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos*;

LXVIII – Lei nº 11.303, de 11 de maio de 2006, que *institui o Dia Nacional de Conscientização sobre a Esclerose Múltipla*;

LXIX – Lei nº 11.339, de 3 de agosto de 2006, que *institui o Dia Nacional do Biomédico*;

LXX – Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que *dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua*

*aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos;*

LXXI – Lei nº 11.373, de 30 de novembro de 2006, que institui o Dia Nacional de Combate à Psoríase;

LXXII – Lei nº 11.474, de 15 de maio de 2007, que altera a Lei nº 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências;

LXXIII – Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências;

LXXIV – Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que 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;

## **2. Normas referenciadas**

I – Constituição da República Federativa do Brasil (arts. 52, 173, 198, 220);

II – Emenda Constitucional nº 32, de 2001 (art. 2º);

III – Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona;

IV – Decreto-Lei nº 2.086, de 25 de março de 1940, que dispõe sobre o funcionamento das farmácias no Distrito Federal;

V – Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940: Código Penal;

VI – Decreto-Lei nº 3.672, de 1º de outubro de 1941, que regula o regime de combate à malária em todo o país;

VII – Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941: Código de Processo Penal;

VIII – Decreto-Lei nº 4.113, de 14 de fevereiro de 1942, que regula a propaganda de médicos, cirurgiões dentistas, parteiras, massagistas,

*enfermeiros, de casas de saúde e de estabelecimentos congêneres, e a de preparados farmacêuticos;*

IX – Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, que *aprova a Consolidação das Leis do Trabalho;*

X – Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945: *Lei de Falências;*

XI – Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, que *dispõe sobre a dissolução de sociedades civis de fins assistenciais;*

XII – Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, que *dispõe sobre o Sistema Nacional de Seguros Privados, regula as operações de seguros e resseguros e dá outras providências;*

XIII – Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, que *dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências;*

XIV – Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, que *dispõe sobre a fiscalização de laboratórios que produzam ou manipulem substâncias ou produtos entorpecentes e seus equiparados, de firmas distribuidoras ou depositárias das referidas substâncias, distribuição de amostras desses produtos e dá outras providências;*

XV – Decreto-Lei nº 900, de 29 de setembro de 1969, que *altera disposições do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967, e dá outras providências;*

XVI – Lei nº 2.889, de 1º de outubro de 1956, que *define e pune o crime de genocídio;*

XVII – Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916: *Código Civil dos Estados Unidos do Brasil;*

XVIII – Lei nº 3.504, de 24 de dezembro de 1958, que *institui o “Dia da Saúde Dentária”;*

XIX – Lei nº 4.117, de 27 de agosto de 1962, que *institui o Código Brasileiro de Telecomunicações;*

XX – Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, que *dispõe sobre a intervenção e a liquidação extrajudicial de instituições financeiras, e dá outras providências;*

XXI – Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que *dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências;*

XXII – Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, que *dispõe sobre as Sociedades por Ações;*



XXIII – Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, que *dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões*;

XXIV – Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências*;

XXV – Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, que *dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - Corde, institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes, e dá outras providências*;

XXVI – Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que *dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências*;

XXVII – Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que *dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências*;

XXVIII – Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que *dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências*;

XXIX – Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que *regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências*;

XXX – Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, que *transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências*;

XXXI – Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, que *dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicações, a criação e funcionamento de um órgão regulador e outros aspectos institucionais, nos termos da Emenda Constitucional nº 8, de 1995*;

XXXII – Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, que *dispõe sobre a transferência de atribuições da IRB-Brasil Resseguros S.A. – IRB-BRASIL Re para a Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, e dá outras providências*;

XXXIII – Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que *institui o Código Civil*;

XXXIV – Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que *dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências*;

XXXV – Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, que *dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos e dá outras providências*;

XXXVI – Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que *institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências*;

XXXVII – Decreto nº 19.398, de 11 de novembro de 1930, que *institue o Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, e dá outras providências*;

XXXVIII – Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que *regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas*;

XXXIX – Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934, que *baixa instruções sobre o decreto n. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus*;

XL – Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965, que *modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962*;

XLI – Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990, que *aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Educação e dá outras providências*.