

# LEGISLAÇÃO CORRELATA À MATÉRIA DO PL Nº 1115 / 14

## CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

### TÍTULO III Da Organização do Estado

#### CAPÍTULO VII DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

##### Seção I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:  
*(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

### 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. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às 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;
- 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 congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à 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 à 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 e 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 volante - 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; *(Incluído pela Lei nº 9.069 de 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; *(Incluído pela Lei nº 9.069 de 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; *(Incluído pela Lei nº 9.069 de 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 drogerias, 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.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogeria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

## CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

## CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

## CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será 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. *(Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975)*

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poerão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

#### CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

#### DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974

**Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, DECRETA:

#### CAPÍTULO I Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

CAPÍTULO IV  
Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

**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 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

## 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 do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

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

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

#### TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

#### TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

**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.

**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. *(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 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:

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

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;

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;

**LEI Nº 13.317, DE 24 DE SETEMBRO DE 1991****Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.**

O Povo do Estado de Minas Gerais, por seus representantes, decretou e eu, em seu nome, sanciono a seguinte Lei:

Título III  
Da Vigilância à Saúde

Capítulo I  
Disposições Gerais

**Art. 18 -** As atividades e ações previstas nesta lei serão realizadas, nos âmbitos estadual e municipal, por autoridades sanitárias, que terão livre acesso aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

**Art. 19 -** Para os efeitos desta Lei, entende-se por autoridade sanitária o agente público ou o servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância à saúde, no âmbito de sua competência *(Artigo com redação dada pelo art. 4º da Lei nº 15.474, de 28/1/2005.)*

**Art. 20 -** Para os efeitos desta lei, são autoridades sanitárias:

IV - o ocupante de função ou cargo de direção, assessoramento e coordenação das ações de vigilância à saúde, lotado na Secretaria de Estado de Saúde, nas Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes, no âmbito de sua competência; *(Inciso com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 17.618, de 7/7/2008.)*

**Art. 23 -** Compete privativamente às autoridades sanitárias mencionadas no inciso IV do art. 20:

- I - conceder alvará sanitário para funcionamento de estabelecimento;
- II - instaurar e julgar processo administrativo, no âmbito de sua competência.

**Parágrafo único -** Entende-se por alvará sanitário o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Capítulo VIII  
Da Vigilância Sanitária

Seção II  
Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

**Art. 80 -** São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

§ 1º - Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º - Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

**Art. 82 -** Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

- I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:
  - a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

Art. 85 - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual, conforme habilitação e condição de gestão, com validade de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência. *(Caput com redação dada pelo art. 1º da Lei nº 15.102, de 14/5/2004.)*

**LEI Nº 6.854, DE 19 DE ABRIL DE 1995****Estabelece normas para expedição do Alvará de Localização e Funcionamento de Atividades no Município.**

O Povo do Município de Belo Horizonte, por seus representantes, decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - O Alvará de Localização e Funcionamento de Atividades é o documento que autoriza a instalação de estabelecimentos comerciais, industriais e de serviços no Município, independentemente de seus objetivos, desde que lícitos, de sua finalidade, seja ela lucrativa ou não, e de sua natureza, seja ela civil ou comercial.

Art. 10 - Ficam ratificados os alvarás existentes até a entrada em vigor desta Lei.

**LEI Nº 7.031, DE 12 DE JANEIRO DE 1996****Dispõe sobre a normatização complementar dos procedimentos relativos à saúde pelo Código Sanitário Municipal e dá outras providências.**

O Povo do Município de Belo Horizonte, por seus representantes, decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DO SISTEMA DE SAÚDE****CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º - Esta Lei estabelece normas de ordem pública e de interesse social, regulamentando as atividades relacionadas à saúde desenvolvidas por entidades públicas e privadas, no Município.

Art. 2º - A saúde é condição essencial da liberdade individual e igualdade de todos perante a Lei.

Art. 3º - O direito à saúde é inerente à pessoa humana, constituindo-se em direito público subjetivo.

Parágrafo único - O dever do Poder Público de prover as condições e as garantias para o exercício do direito à saúde não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 4º - O direito à saúde pressupõe o acesso a bens e serviços essenciais, dentre eles a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte e o lazer.

Art. 5º - As ações e serviços de saúde abrangem o meio ambiente, os locais públicos e de trabalho e os produtos, os procedimentos, os processos, os métodos e as técnicas relacionadas à saúde.

**TÍTULO II  
DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE****CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 11 - As ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e saúde do trabalhador são tratadas neste Código como vigilância em saúde, em função da interdependência do seu conteúdo e do

desenvolvimento de suas ações, implicando compromisso do Poder Público, do setor privado e da sociedade em geral na proteção e defesa da qualidade de vida.

§ 1º - Entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde;
- III - o controle e avaliação das condições ambientais que possam indicar riscos e agravos potenciais à saúde.

§ 2º - Entende-se por vigilância epidemiológica o conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º - Entende-se por saúde do trabalhador, para os fins desta Lei, o conjunto de atividades destinadas à prevenção de riscos e agravos à saúde advindos das condições de trabalho, e à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores, abrangendo:

- I - assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional ou do trabalho;
- II - normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
- III - avaliação do impacto que as tecnologias trazem à saúde.

Art. 12 - A atuação do sistema de vigilância sanitária, no âmbito do Município, dar-se-á de forma integrada com o sistema de vigilância epidemiológica, compreendendo:

- I - a proteção e manutenção da salubridade do ambiente e a defesa do desenvolvimento sustentado;
- II - a fiscalização de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- III - a fiscalização de medicamentos, equipamentos, produtos imunológicos e outros insumos de interesse para a saúde;
- IV - a proteção do ambiente de trabalho e da saúde do trabalhador;
- V - a execução dos serviços de assistência à saúde;
- VI - a produção, transporte, distribuição, guarda, manuseio e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VII - a fiscalização da coleta, do processamento e da transfusão do sangue e seus derivados;
- VIII - o controle e a fiscalização de radiações de qualquer natureza.

§ 1º - Os órgãos e autoridades do Poder Público, bem como qualquer pessoa, entidade de classe ou associação comunitária poderão solicitar às autoridades sanitárias a adoção de providências que satisfaçam o previsto nos incisos de I a VIII.

§ 2º - Os órgãos e autoridades do SUS, no âmbito do Município, articular-se-ão com autoridades e órgãos de outras áreas do mesmo, e com as direções estadual e nacional do SUS, para a realização e promoção de estudos e pesquisas interdisciplinares, a identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e para a avaliação de resultados de interesse para a saúde.

§ 3º - As atividades de vigilância epidemiológica, controle de endemias e vigilância sanitária no SUS são públicas e exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas, abastecimento e meio ambiente.

§ 4º - No campo da vigilância em saúde serão observadas as seguintes normas:

- I - é vedada a adoção de medidas obrigatórias que impliquem agravo à saúde coletiva e risco à vida humana;
- II - os atos que consubstanciarem condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, serão proporcionais aos fins que em cada situação se busquem; e,
- III - dar-se-á preferência à colaboração voluntária das pessoas e da comunidade com as autoridades sanitárias.

Art. 13 - Para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade sanitária competente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas físicas como jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização.

## CAPÍTULO II DOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 14 - São produtos de interesse da saúde, sujeitos ao controle e fiscalização da autoridade sanitária competente:

- I - drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos;
- II - saneantes domésticos;
- III - produtos tóxicos e radioativos;
- IV - alimentos e bebidas;
- V - sangue e hemoderivados;
- VI - qualquer substância que possa causar dano à saúde.

Parágrafo único - Compete ao Município participar do controle e da fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Art. 17 - Para o exercício das funções de fiscalização e vigilância sanitária dos produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária fará, periodicamente ou quando necessário, coletas de amostras para efeito de fiscalização.

Parágrafo único - Os procedimentos para coleta de amostras para fiscalização serão definidos em normas técnicas especiais.

## CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, DAS ATIVIDADES E UNIDADES DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 18 - Constituem unidades, estabelecimentos e atividades de interesse da saúde:

- I - os de produção, acondicionamento, comercialização, dispensação, armazenamento, manipulação, beneficiamento, análise e distribuição dos produtos relacionados no art. 14 desta Lei;
- II - os estabelecimentos de assistência à saúde;
- III - outras unidades e estabelecimentos de interesse da saúde:
  - a) de hospedagem;
  - b) de ensino;
  - c) de lazer e diversão;
  - d) de esteticismo e cosmética;
  - e) os serviços de desinsetização, de desinfecção, de desratização de ambientes e congêneres;
  - f) de lavanderia e conservadoria;
  - g) os terminais e veículos de transporte de passageiros;
  - h) os criatórios de animais e biotérios;
  - i) de prestação de serviços de saneamento;
  - j) de transporte de cadáver, funerárias, necrotérios, velórios, cemitérios e congêneres;
  - l) domicílios.

Parágrafo único - Outros estabelecimentos e unidades de interesse da saúde poderão ser disciplinados por meio de normas técnicas especiais.

Art. 19 - Os estabelecimentos de que tratam os incisos I e II, e aqueles citados entre as letras "a" e "f" do inciso III do art. 18 somente funcionarão quando devidamente autorizados pelo órgão gestor da saúde do Município que, após a respectiva vistoria e atendidas todas as exigências legais, fornecerá o Alvará de Autorização Sanitária.

§ 1º - Os estabelecimentos de que tratam os incisos I e II do art. 18 deverão possuir responsável técnico legalmente habilitado, em número suficiente para a cobertura da produção, da comercialização de produtos e substâncias e dos diversos setores de prestação de serviços.

§ 2º - A obrigatoriedade de Alvará de Autorização Sanitária e do responsável técnico para o funcionamento de outras unidades e estabelecimentos citados no art. 18 poderá ser definida em normas técnicas especiais.

§ 3º - O Alvará de Autorização Sanitária terá validade de doze meses, ficando sua renovação sujeita à comprovação do cumprimento dos dispositivos definidos na legislação sanitária vigente e demais normas técnicas especiais.

Art. 20 - O Alvará de Autorização Sanitária deverá ser afixado em quadro próprio e em lugar visível aos trabalhadores e ao público usuário e consumidor.

#### Seção IV Dos Estabelecimentos Farmacêuticos

Art. 64 - Considerar-se-á estabelecimento farmacêutico, para efeito desta Lei, aquele destinado a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária, individual ou coletivamente, onde se proceda à dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como à manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, conforme normatização da Lei Federal nº 5.991/73 e decretos regulamentadores.

#### TÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 140 - O estabelecimento que possuir o Alvará de Autorização Sanitária, ao ser vendido ou arrendado, deverá, concomitantemente, fazer pedido de baixa e devolução do respectivo Alvará de Autorização Sanitária pelo vendedor ou arrendador.

§ 1º - As firmas responsáveis por estabelecimentos que possuam Alvará de Autorização Sanitária, durante as fases de processamento da transação comercial, devem notificar aos interessados na compra ou arrendamento a situação em que se encontram, em face das exigências desta Lei.

§ 2º - Enquanto não se efetuar o competente pedido de baixa e devolução do Alvará de Autorização Sanitária, continuará responsável pelas irregularidades que se verificarem no estabelecimento a firma ou empresa em nome da qual estiver o Alvará de Autorização Sanitária.

§ 3º - Adquirido o estabelecimento por compra ou arrendamento dos imóveis respectivos, a nova empresa é obrigada a cumprir todas as exigências sanitárias formuladas ao anterior responsável, sem prejuízo de outras que venham a ser determinadas.

Art. 155 - As normas técnicas especiais citadas nesta Lei serão baixadas por ato do Secretário Municipal de Saúde.