

DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977
(Publicado no D.O. de 05/01/77)

Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

O Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III da Constituição, e, tendo em vista o disposto no artigo 87, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, decreta:

TÍTULO I

Disposições preliminares

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (NR)(alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - **Droga** - Substância ou matéria-prima que tenha 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, ou em seus recipientes.

IV - **Correlato** - 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 - **Produto Dietético** - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

VI - **Nutrimento** - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

VII - **Produto de higiene** - O de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear estípticos e outros.

VIII - **Perfume** - O de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

IX - **Cosmético** - O de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquê, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

X - **Saneante Domissanitário** - Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:

a) **inseticida** - destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.

b) **raticida** - destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente,

quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação.

c) **desinfetante** - destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

d) **detergente** - destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.

XI - **Aditivo** - Substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação.

XII - **Matéria-prima** - *Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;*

XIII - **Produto Semi-elaborado** - *Substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;*

XIV - **Produto a granel** - *Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira se acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado;*

XV - **Produto acabado** - *Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda*

XVI - **Rótulo** - *Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento;*

XVII - **Embalagem** - *Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento;*

XVIII - **Embalagem Primária** - *Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;*

XIX - **Fabricação** - *Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento;*

XX – Registro de Produto – Ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;

XXI – Registro de Medicamento – Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;

XXII - Autorização – Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

XXIII - Licença – Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976;

XXIV – Relatório Técnico – Documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que compõem e caracterizam o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro;

XXV – Nome Comercial – Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;

XXVI - Marca – Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;

XXVII - Origem – Lugar de fabricação do produto;

XXVIII – Lote – Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXIX – Número do Lote – Qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado, até o consumo;

XXX – Controle de Qualidade – Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança;

XXXI – Inspeção de Qualidade – Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos;

XXXII – Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle – Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;

XXXIII – Análise Prévia – Análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem eles ser objeto de registro;

XXXIV – Análise de Controle – Análise efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;

XXXV – Análise Fiscal – Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas;

XXXVI – Órgão ou Entidade de Vigilância Sanitária Competente – Órgão ou entidade do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento;

XXXVII – Laboratório Oficial – Laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

XXXVIII – Empresa – Pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Regulamento;

XXIX – Estabelecimento – Unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no art. 1º deste Regulamento;

XL – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela

vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Equivalência – Produtos farmacologicamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos;

XXII – Titular de Registro – Pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final;

XXIII - Prazo de Validade – Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos;

XXIV – Data de Vencimento – Data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado;

XXV – Empresa produtora – Empresa que possui pessoal capacitado, instalações e equipamentos necessários para realizar todas as operações que conduzem à obtenção de produtos farmacêuticos em suas distintas formas farmacêuticas;

XXVI – Responsável Técnico – Profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produto abrangidos por este regulamento;

XXVII – Pureza – Grau em que uma droga determinada não contém outros materiais estranhos;

XXVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XXIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

L – Medicamento Genérico – Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos da exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

LI – Medicamento de Referência – Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

LII – Produto Farmacêutico Intercambiável – Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

LIII – Bioequivalência – Demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

LIV – Biodisponibilidade – Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.” (NR) alteração dada pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001

Art. 4º Os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Art. 5º Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia.

Art. 6º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante, ficando assegurada a prioridade do registro, pela ordem cronológica da entrada dos pedidos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 2º Quando ficar comprovada pelo titular existência de marca, caracterizando colidência com o nome de produto anteriormente registrado no Ministério da Saúde, a empresa que haja obtido tal registro deverá efetuar a modificação do nome colidente, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da publicação no **Diário Oficial** da União do respectivo despacho do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sob pena de cancelamento do registro.

§ 3º É permitida a mudança de nome de produto registrado, antes da sua comercialização, quando solicitado pela empresa.

Art. 7º Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.

Art. 8º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, o qual, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Parágrafo único. O cancelamento do registro previsto neste artigo, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde dependerá do pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, sendo facultado à empresa o direito de produzir provas de caráter técnico-científico para demonstrar a improcedência da suspeição levantada.

Art. 9º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produtos abrangido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento, poderá funcionar sem assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 10. Independem de licença para funcionamento os órgãos integrantes da Administração Pública ou entidades por ela instituídas, que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e regulamentadas por este Decreto, ficando, porém, sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º Compreende-se nas exigências deste artigo as aquisições e doações destinadas a pessoas de direito público ou de direito privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

§ 2º Excluem-se da vedação deste artigo as importações de matérias-primas, desde que figurem em relações publicadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que, para esse fim, levará em conta a precariedade de sua existência no mercado nacional, o seu caráter prioritário para a indústria específica e o atendimento dos programas de saúde.

§ 3º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Regulamento, não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou comércio.

Art. 12. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão entregues ao consumidor nas embalagens originais, a não ser quando o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, autorize previamente a utilização de outras embalagens.

§ 1º Ha hipótese prevista neste artigo **in fine**, a empresa deverá fundamentar o seu pedido com razões de ordem técnica, inclusive quando a finalidade vise a facilitar ao público, proporcionando-lhe maior acesso a produtos de imprescindível necessidade, com menor dispêndio, desde que garantidas, em qualquer caso, as características que eram asseguradas na forma original, quer através de fracionamento ou de acondicionamento mais simples.

§ 2º Os medicamentos importados, exceto aqueles cuja comercialização no mercado interno dependa de prescrição médica, e os demais produtos abrangidos por este Regulamento, terão acrescentados nas embalagens ou rótulos os esclarecimentos em idioma português, pertinentes à sua composição, indicações e modo de usar, e quando for o caso, as contra-indicações e advertências.

§ 3º É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel na embalagem original.

Art. 13. As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

Do registro

Art. 14. Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este Regulamento, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número de registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e a revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data da entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento ou de outras normas pertinentes.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à sua revalidação somente produzirão efeitos a partir da data da publicação dos despachos concessivos no **Diário Oficial** da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referidos no artigo 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, e no terceiro trimestre do biênio tratando-se de produtos dietéticos, considerando-se automaticamente revalidado o registro se não houver sido proferida decisão até a data do término do período respectivo.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitado no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto sem que fique comprovada a sua industrialização no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula de composição do produto, com a indicação das substâncias utilizadas, suas dosagens, as respectivas formas de apresentação e o número de unidades farmacotécnicas.

§ 10º A concessão do registro e demais atos a ele pertinentes inclusive os de suspensão e cancelamento do registro, é de atribuição privativa do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 15. Dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, qualquer modificação de fórmula, alteração dos elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto ou na embalagem, procedida em tal hipótese a imediata anotação no registro.

Art. 16. Os produtos que, na data de vigência da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, se achavam registrados há menos de 10 (dez) anos, na forma das normas em vigor, terão assegurada a respectiva validade até que se complete aquele período, ficando porém obrigados a novo registro, podendo

ser mantido o mesmo número, segundo o que dispõem a Lei referida, este Regulamento e demais normas pertinentes, para que possam continuar sendo industrializados, expostos à venda e entregues ao consumo.

Parágrafo único. O prazo assegurado neste artigo é correspondente a 2 (dois) anos, quando se tratar de produto dietético.

Art. 17 - O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

I - Que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes.

II - Que o produto seja elaborado consoante as normas da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de demais Regulamento da mesma, ou atos complementares.

III - Que o pedido da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, indique os endereços de sua sede e do estabelecimento de fabricação, e seja acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico, contendo:

a) fórmula ou fórmulas de composição correspondendo às formas de apresentação do produto, com a especificação das quantidades das substâncias expressas de acordo com o sistema métrico decimal;

b) relação completa do nome, sinônimos e quantidades de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade de dose;

c) indicação, finalidade ou uso a que se destine;

d) modo e quantidades a serem usadas, quando for o caso, restrições ou advertências;

e) descrição da técnica de controle da matéria-prima e do produto acabado, com as provas de sua execução;

f) contra-indicações, efeitos colaterais, quando for o caso;

g) as diversas formas de apresentação;

h) os demais elementos necessários, pertinentes ao produto de que se trata, inclusive os de causa e efeito, a fim de possibilitar a apreciação pela autoridade sanitária.

IV - Comprovação de que a empresa se acha autorizada a funcionar no País, na forma do artigo 50 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento.

V - Comprovação de que o estabelecimento de produção acha-se devidamente licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios.

VI - Comprovação de que o estabelecimento de fabricação tem assistência de técnico responsável, legalmente habilitado para aquele fim.

VII – Apresentação dos textos datilografados contendo os dizeres dos rótulos e bulas; as amostras de embalagens somente serão exigidas, quando forem consideradas necessárias pelo órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde, na hipótese prevista no artigo 120, <in fine>, deste Regulamento. (Redação dada pelo Decreto nº 83.239 de 6 de março de 1979.)

VIII - Comprovação, da existência de instalações e aparelhagem técnica e equipamentos necessários à linha de industrialização pretendida.

IX - Quando o produto depender de análise prévia, que esta comprove as condições sanitárias indispensável à sua utilização.

X – Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3º, inciso XXXII. (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)

Parágrafo único. O disposto no item I deste artigo não se aplica aos produtos imunoterápicos, drogas, insumos farmacêuticos, e medicamentos contendo uma única substância ativa.

TÍTULO III

Do registro dos medicamentos, drogas e insumo farmacêuticos

Art. 18. O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas característica sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus itens, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos:

I - 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.

II - Tratando-se de produto novo, que sejam apresentadas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

III - Apresentação, quando solicitada, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

IV - Quando houver o emprego de substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra respectiva, acompanhada dos dados químicos e físico-químicos ou biológicos que a identifiquem.

V - Na hipótese referida no item IV, quando os métodos indicados exigirem padrões, reagentes especiais, meios de cultura, cepas

macrobiológicas, e outros materiais específicos, a empresa ficará obrigada a fornecê-lo ao laboratório oficial de controle competente se julgado necessário.

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

VII – Cópia autenticada do documento que credencia a importadora como representante legal no País.(NR)(Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 19. Para a concessão do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, as informações contidas nos respectivos relatórios deverão ser reconhecidas como cientificamente válidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 20. As informações descritivas de drogas ou medicamentos serão avaliadas pelo órgão ou pela entidade competente do Ministério da Saúde ou analisadas pelo seu competente laboratório de controle, em cujas conclusões deverá basear-se a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro. (Alteração dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

§1º. Somente poderá ser registrado o medicamento que contenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico.

§2º. A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento, será feita no momento do pedido de registro, por meio de documentação científica idônea que demonstre a qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica. (NR) (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 21. O registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e demais normas pertinentes, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Parágrafo único. Para fins do disposto neste artigo deverão ainda ser comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas para efeito de registro no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder as alterações que julgue convenientes.

Art. 22. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos será cancelado sempre que efetuada qualquer modificação em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação e indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade, não autorizada pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. A modificação da composição, das indicações terapêuticas ou da posologia, do processo e do local de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados e outras alterações consideradas pertinentes pela autoridade sanitária dependerá de autorização prévia do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências, dentre outras previstas em regulamentação específica. (Alteração dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001).

I - Justificativa da modificação pretendida.

II - Comprovação científica pertinente ou observações clínicas, publicadas em revista indexada ou de reconhecida idoneidade.

III - Literatura pertinente, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original.

IV – Comprovação, em se tratando de medicamento de origem estrangeira, das eventuais modificações de fórmula autorizada;

V – Demonstração de equivalência do medicamento similar, de acordo com a legislação vigente, nos casos de modificação de excipiente quantitativo ou qualitativo;

VI – Autorização de funcionamento do novo estabelecimento da empresa produtora e apresentação do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, mediante nova inspeção sanitária, no caso de mudança do local de fabricação; e

VII – Comprovação, em se tratando de solicitação de transferência de titularidade de registro, de enquadramento da empresa detentora do registro específico em um dos seguintes casos: cisão, fusão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social.(NR)(Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 24. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação quando:

I - Tiver em sua composição substância nova.

II - Tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja atribuída aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.

III - Apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacotécnico e/ou terapêutico.

§1º. É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.

§2º. Os medicamentos similares a serem fabricados no País e aqueles fabricados e registrados em Estado-Parte do Mercado Comum do Sul – MERCOSUL, similares a nacional já registrado, consideram-se registrados

se, após decorrido o prazo de cento e vinte dias contados da apresentação do respectivo requerimento, não houver qualquer manifestação por parte da autoridade sanitária, devendo os respectivos registros serem enviados para publicação oficial.

§3º. A contagem do prazo mencionado no §2º será interrompida sempre que houver exigência formulada pela autoridade sanitária, que deverá ser cumprida pela empresa no prazo estabelecido por esta autoridade, sob pena de indeferimento do pedido.

§4º. Em qualquer situação, o prazo total de tramitação do processo não poderá exceder a cento e oitenta dias.

§5º. O registro concedido nas condições dos §§2º a 4º perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§6º. O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda de validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§7º. O pedido de Registro de Produto Farmacêutico, registrado e fabricado em outro Estado-Parte do MERCOSUL, similar ao produto registrado no País, deve ser assinado pelo responsável legal e pelo farmacêutico responsável da Empresa "Representante MERCOSUL" designada no Brasil pela empresa produtora, e conterá todas as informações exigidas pela Lei nº 6.360, de 1976, por este Regulamento e pelas demais normas vigentes sobre o tema.

§8º. A demonstração de equivalência do produto similar ao medicamento registrado no País deverá observar o previsto neste Regulamento e nas demais normas vigentes sobre o tema. (NR) (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 25. Será negado o registro de medicamento que não contenha em sua composição, substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo ainda que a forma de apresentação do produto seja diferente da de outro anteriormente registrado.

§ 2º A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento será feita no momento do pedido de registro, através de documentação científica idônea que demonstre a eficácia terapêutica decorrente das modificações qualitativas ou quantitativas das substâncias ativas, que impliquem em inovação na elaboração.

Art. 26. O registro dos soros e vacinas ficará sujeito à comprovação:

I - Da eficácia, inocuidade e esterilidade do produto, bem como da sua finalidade imunoterápica, dessensibilizante e pirogênica.

II - Da concentração, identidade, estabilidade e condições de conservação e outras características inerentes ao produto.

Art. 27. (Revogado pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 28. Estão isentos de registro:

I - Os produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários.

II - Os produtos equiparados aos de que trata o item anterior, que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - Os solutos concentrados que servem para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais.

IV - Os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade para fins de comercialização dos produtos neles referidos, da remessa pela empresa ao Ministério da Saúde das informações e dos dados elucidativos sobre os produtos injetáveis.

Art. 29. Não serão igualmente objeto de registro os produtos cujas fórmulas sejam de fácil manipulação nos laboratórios das farmácias.

Art. 30. Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico, os quais poderão ser importados mediante expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º A autorização de que trata este artigo dependerá de prévia aprovação do plano de pesquisa, ficando a empresa obrigada a fornecer informações periódicas do seu desenvolvimento.

§ 2º A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro.

Art. 31. É privativa da indústria farmacêutica homeopática a fabricação da tintura mãe (símbolos θ , \emptyset , TM), bem como, das altas dinamizações, não podendo os laboratórios das farmácias homeopáticas dinamizar senão a partir de 0 (Tintura Mãe), ou da dinamização inicial até 30C (trigésima centesimal ou 60D (sexagésima decimal) para as substâncias de alta toxicidade.

Art. 32. (Revogado pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 33. Para a finalidade de registro do produto homeopático, deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas, e a Farmacopéia Brasileira no que se refere à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura, nome tradicional e símbolos.

Art. 34. Será registrado como medicamento homeopático o produto cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica.

TÍTULO IV **Do registro de correlatos**

Art. 35. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo, depois que o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde se pronuncie sobre a obrigatoriedade, ou não, do registro.

Parágrafo único. Estão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações elaboradas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, ficando, porém para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Art. 36. O registro dos aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo anterior será obrigatório quando a sua utilização dependa de prescrição médica, de cuidados especiais de aplicação ou da observação de precauções, sem as quais possam produzir danos à saúde.

Art. 37. A empresa interessada em fabricar ou importar os aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo 35, deverá encaminhar junto ao seu requerimento dirigido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, relatório descritivo contendo, além dos elementos indicados no artigo 17 e seus itens, mais os seguintes:

- I - Finalidade a que se destina.
- II - Apresentação ou forma de apresentação comercial do produto.
- III - Voltagem, ciclagem e peso, recomendados, quando for o caso.
- IV - Prazo de garantia.
- V - Dispositivos de segurança, se houver necessidade.
- VI - Indicações e contra-indicações.
- VII - Efeitos colaterais e secundários.
- VIII - Precauções e dados sobre toxicidade, quando for o caso.

IX - Aplicação máxima e mínima, quando for o caso.

X - Tempo de uso, de exposição ou aplicação.

XI - Indicação de uso exclusivo sob prescrição médica, quando for o caso.

XII - Comprovação e considerações sobre os resultados verificados.

Parágrafo único. Deverá ser apostado no aparelho, instrumento ou acessório de que trata este artigo, gravado ou em etiquetas, o número do registro no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, seguido da sigla respectiva, ou dos dizeres "Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde".

TÍTULO V

Do registro dos cosméticos, produtos de higiene, perfumes e outros

Art. 38. Somente serão registrados como cosméticos, produtos para a higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas, os produtos que se destinem a uso pessoal externo ou em ambientes, consoantes suas finalidades estéticas, protetora, higiênica ou odorífica, sem causar irritações à pele, nem danos à saúde.

Art. 39. Além de sujeito as exigências do artigo 17 e seu itens, o registro dos produtos referidos no artigo anterior, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias inócuas, elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde e publicada no **Diário Oficial** da União, a qual conterà as especificações pertinentes a cada categoria, bem como os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no item I, ter sido reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes de análise e técnico do Ministério da Saúde.

Art. 40. Aplicar-se-á aos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, estípticos, depilatórios e outros de finalidade idêntica, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, as disposições próprias ao registro dos medicamentos, no que couber.

Art. 41. Somente será registrado produto referido no artigo 38, que contendo matéria-prima, solvente, insumo farmacêutico, corante ou outro aditivo, este figure em relação elaborada pela câmara técnica competente do

Conselho Nacional de Saúde, publicada no **Diário Oficial** da União e desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e

embalagens as restrições de uso em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Art. 42. Os cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes.

Art. 43. Os produtos mencionados no artigo 38, apresentados sob a forma de aerossol, somente serão registrados mediante o preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Se o vasilhame for de vidro envolvido por material plástico, deve apresentar orifícios que possibilitem a saída do conteúdo, no caso de quebrar-se o vidro.

II - Só poderão apresentar-se com premidos os vasilhames dos produtos cujo conteúdo não for superior a 500 (quinhentos) mililitros.

III - Se o propelente usado figurar em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada em **Diário Oficial** da União, destinada a divulgar aqueles cujo emprego possa ser permitido em aerossóis.

Art. 44. Os cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, perfumes e seus congêneres, poderão ter alteradas as suas fórmulas de composição, desde que as alterações solicitadas pela empresa sejam aprovadas pelos setores técnicos encarregados, em cujos pronunciamentos se louvará o dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para proferir a sua decisão.

Parágrafo único. A alteração de fórmula será averbada junto ao registro no livro correspondente, após a publicação do despacho permissivo no Diário Oficial da União.

Art. 45. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde organizará e fará publicar no **Diário Oficial** da União, a relação dos aditivos, corantes, inorgânicos e orgânicos artificiais, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que trata o artigo 38.

§ 1º Será excluído da relação de que trata este artigo, todo e qualquer corante ou outro aditivo que venha a revelar evidência de toxicidade eminente ou em potencial.

§ 2º A exclusão do corante ou outro aditivo da relação mencionada neste artigo implicará na sua imediata exclusão da fórmula do produto, ficando a empresa obrigada a comunicar as substâncias que passará a adotar

dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, contados da data da publicação do ato respectivo, no **Diário Oficial** da União.

§ 3º A inclusão ou exclusão de novos corantes ou de outros aditivos, inclusive os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, na relação de que trata este artigo constitui ato privativo da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Para efeito de utilização de novos aditivos, a empresa deverá apresentar requerimento ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que ouvirá a câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, acompanhado da documentação científica, em idioma português, evidenciando a inocuidade dos mesmos e contendo:

I - A indicação dos produtos em cuja composição devem figurar.

II - A indicação da natureza química de cada qual e a respectiva quantidade.

§ 5º - A relação de que trata este artigo incluirá os limites máximos de impurezas tolerados nos corantes e em outros aditivos destinados ao emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e seus congêneres.

Art. 46. Para os efeitos deste Regulamento, incluem-se entre os corantes, os intermediários de corantes que tenham esta propriedade manifestada ou desenvolvida por reações químicas ocorridas no local de aplicação.

Art. 47. É permitido o emprego dos corantes em misturas ou diluentes apropriados.

Art. 48. Aplicam-se aos produtos de ação exclusivamente repelente, as normas previstas no artigo 45.

Art. 49. Para o fim de registro, os produtos definidos nos itens VII, VIII e IX do artigo 3º compreendem:

I - Produtos de higiene:

a) **Sabonetes** - destinados à limpeza corporal, compostos de sais alcalinos, ácidos graxos ou suas misturas ou em outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser coloridos e/ou perfumados e apresentados em formas e consistência adequadas ao seu uso.

b) **Xampus** - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo por ação tensoativa ou de absorção sobre as impurezas, apresentados em formas e veículos diversos, podendo ser coloridos e/ou perfumados, incluídos na mesma categoria dos produtos destinados ao embelezamento do cabelo por ação enxaguatória.

c) **Dentifrícios** - destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postiças e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados.

d) **Enxaguatórios bucais** - destinados à higiene momentânea da boca ou à sua aromatização.

e) **Desodorantes** - destinados a combater os odores da transpiração, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados.

f) **Antiperspirantes** - destinados a inibir ou diminuir a transpiração, podendo ser coloridos e/ou perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados, bem como, associados aos desodorantes.

g) **Crems para barbear** - destinados a preparar os pêlos do rosto para o corte, apresentados em formas e veículos apropriados, não irritantes à pele, de ação espumígena ou não, podendo ser coloridos e perfumados.

h) **Produtos para após o barbear** - destinados a refrescar, desinfetar e amaciar a pele depois de barbeada, podendo ser apresentados em formas e veículos apropriados.

II - Perfumes:

a) **Extratos** - constituídos pela solução ou dispersão de uma composição aromática em concentração mínima de 10% (dez por cento) e máxima de 30% (trinta por cento).

b) **Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares** - constituídas pela dissolução até 10% (dez por cento) de composição aromática em álcool de diversas graduações, não podendo ser nas formas sólidas nem na de bastão.

c) **Perfumes cremosos** - semi-sólidos ou pastosos, de composição aromática até a concentração de 30% (trinta por cento), destinados a odorizar o corpo humano.

d) **Produtos para banho e similares** - destinados a perfumar e colorir a água do banho e/ou modificar sua viscosidade ou dureza, apresentados em diferentes normas.

e) **Odorizantes de ambientes** - destinados a perfumar objetos de uso pessoal ou o ambiente por liberação de substâncias aromáticas absorvidas em material inerte ou por vaporização, mediante propelentes adequados.

III - Cosméticos:

a) **Pós-faciais** - destinados a modificar temporariamente a tonalidade da pele e a uniformizar o seu aspecto, constituídos essencialmente por substâncias pulverulentas, em veículos ou formas apropriados, podendo ser coloridos e perfumados.

b) **Talcos** - constituídos de substância pulverulentas contendo essencialmente o mínimo de 80% (oitenta por cento) de talco, podendo ser coloridos e perfumados.

c) **Crems de beleza, crems para as mãos e similares** - destinados ao embelezamento da pele, com finalidade lubrificante, de limpeza, hidratante e de base evanescente, nutriente e de maquiagem, em forma semi-sólida ou pastosa, podendo ser coloridos e perfumados.

d) **Máscaras faciais** - destinadas a limpar, amaciar, estimular ou refrescar a pele, constituídas essencialmente de substâncias coloidais ou argilosas que aplicadas sobre o rosto devem sofrer endurecimento para posterior remoção.

e) **Loções de beleza** - entre as quais se incluem as soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem, e outros destinados a limpar, proteger, estimular, refrescar ou embelezar a pele, apresentadas em solução, suspensão ou outra qualquer forma líquida ou semilíquida-cremosa, podendo ser coloridas e perfumadas.

f) **Rouges (blushes)** - destinados a colorir as faces e constituídos de corantes que não sejam foto-sensibilizantes, não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (As₂ O₃), nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb), e dispersos em veículo apropriado, perfumado ou não, apresentados em forma adequada.

g) **Batons e lápis labiais** - destinados a colorir e proteger os lábios e não podem conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As₂ O₃) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb).

h) **Produtos para a área dos olhos** - destinados a colorir ou sombrear os anexos dos olhos, ou seja, a área abrangida pela circunferência formada pelas arcadas supra e infra-orbitárias, incluindo a sobrancelha, a pele abaixo das sobrancelhas, as pálpebras, os cílios, o saco conjuntival do olho e o tecido areolar situado imediatamente acima da arcada infraorbitária, constituídos de pigmentos inorgânicos altamente purificados e corantes naturais não foto-sensibilizante, insolúveis em água e dispersos em veículo apropriado, apresentados em forma adequada e não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As₂ O₃) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados em Pb.

i) **Produtos anti-solares** - destinados a proteger a pele contra queimaduras e endurecimento provocado pelas radiações, diretas ou refletidas, de origem solar ou não, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizantes, e nos quais as substâncias utilizadas como protetoras sejam estáveis e não se decomponham sob a ação direta das radiações ultravioletas, por tempo mínimo de duas horas.

j) **Produtos para bronzear** - destinados a proteger a pele contra queimaduras provocadas pelas radiações diretas ou refletidas, de origem solar ou não, sem contudo impedir a ação escurecedora das mesmas.

l) **Produtos bronzeadores simulatórios** - destinados a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizantes.

m) **Tinturas capilares** - incluídos os xampus e similares, que também apresentem propriedades modificadoras da cor ou tonalidade, destinadas a tingir o cabelo, de imediato ou progressivamente.

n) **Agentes clareadores dos cabelos** - destinados a clarear ou descolorar os cabelos.

o) **Produtos para ondular os cabelos** - destinados a ondular ou frisar os cabelos, de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados cuja alcalinidade livre não exceda a 2% (dois por cento) em NH₃ e que quando preparados à base de ácido tioglicólico ou seus derivados, contenham no máximo 10% (dez por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 10,0 (dez vírgula zero).

p) **Produtos para alisar os cabelos** - de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados em forma e veículo apropriados, com características iguais aos produtos para ondulação, e conter no máximo 15% (quinze por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 11,0 (onze vírgula zero).

q) **Produtos para assentar os cabelos** - incluídos as brilhantinas, fixadores, laquêes e similares, apresentados sob diversas formas adequadas, destinadas a fixar ou a lubrificar e amaciar os cabelos.

r) **Tônicos capilares** - destinados a estimular o couro cabeludo, apresentados em forma líquida com concentração variável de álcool, podendo ser coloridos e perfumados.

s) **Depilatórios ou epilatórios** - destinados a eliminar os pêlos do corpo, quando aplicados sobre a pele, em tempo não superior ao declarado na embalagem, inócuos durante o tempo de aplicação e sem causar ação irritante à pele, apresentados em forma e veículos apropriados, hermeticamente fechados.

t) **Esmaltes, vernizes para unhas, removedores, clareadores, removedores de cutículas e de manchas de nicotina, polidores e outros** - destinados ao cuidado e embelezamento das unhas, apresentados em formas e veículos apropriados, devendo ser inócuos às unhas e cutículas, sendo obrigatório para os esmaltes e vernizes ter a cor estável, não podendo o

corante sedimentar-se de maneira irreversível pelo repouso ou reagir com outros constituintes da forma.

Art. 50. Os produtos de higiene e cosméticos para uso infantil, além das restrições contidas no artigo 42, para obterem o registro deverão observar os seguintes requisitos:

I - **Talcos** - destinados a proteger a pele da criança, especialmente contra irritações e assaduras, podem ser levemente perfumados, mas não poderão conter corante ou partículas palpáveis, matérias estranhas ou sujidade.

II - **Óleos** - destinados à higiene e à proteção da superfície cutânea da criança, podem ser levemente perfumados, líquidos e a base de substâncias graxas de origem natural ou seus derivados, altamente refinados e sem indícios de acidez, serão obrigatoriamente transparentes, sem adição de corantes, isentos de partículas estranhas, sujidade em água, e sem apresentar turbidez, a 20°C (vinte graus centígrados).

III - **Loções** - destinadas a limpar, proteger ou refrescar a pele das crianças, serão apresentadas em emulsão ou suspensão, podendo ser levemente perfumadas.

IV - **Xampus** - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo das crianças, por ação tensoativa ou de absorção sobre sujidades, podem ser apresentados em forma e veículos apropriados, mas sem ser irritantes ao couro cabeludo e aos olhos da criança, e devem ser facilmente removíveis após a sua aplicação e o pH deve estar compreendido entre os limites de 7,0 (sete vírgula zero) e 8,5 (oito vírgula cinco).

V - **Dentifrícios** - destinados à higiene dos dentes e da boca, apresentados em forma e veículos apropriados, com aspecto uniforme e livres de partículas sensíveis à boca, podendo ser coloridos e/ou aromatizados, mas sem irritar a mucosa bucal íntegra, nem prejudicar a constituição normal dos dentes da criança.

VI - **Águas de colônia e similares** - destinadas a adorar o corpo ou objetos de uso pessoal da criança, contendo composições aromáticas, podem ser apresentadas em diferentes formas segundo seu veículo ou excipiente, mas sua concentração alcoólica não poderá exceder de 60% (sessenta por cento), nem a composição aromática de 2% (dois por cento).

VII - **Sabonetes** - destinados a limpeza corporal das crianças, serão constituídos de sais de ácidos graxos ou suas misturas, ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser levemente coloridos e perfumados, apresentados em formas e consistências adequadas e com alcalinidade livre até o máximo de 0,5% (cinco décimos por cento) em NaOH.

Art. 51. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde fará publicar no **Diário Oficial** da União a relação dos propelentes

permitidos para uso em aerossóis, contendo os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 52. Não serão registrados os produtos que contenham substâncias cujo uso continuado possa causar dano à saúde.

Art. 53. Os produtos destinados a ondular cabelos somente serão registrados se a sua entrega ao consumo for condicionada ao acompanhamento de substâncias neutralizantes indicadas e em quantidade suficiente para seu uso.

TÍTULO VI

Do registro dos saneantes domissanitários

Art. 54. O registro dos saneantes domissanitários definidos no artigo 3º, item X, alíneas a, b, c e d, obedecerá além do disposto no artigo 17 e seus itens, às normas específicas quanto à sua natureza e finalidade.

Art. 55. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - Possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos.

II - Não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e dos animais domésticos de sangue quente.

III - Não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 56. Será negado registro aos inseticidas que não obedeçam às seguintes formas de apresentação:

I - Pó - preparações pulverulentas.

II - Líquido - preparações em forma de solução, emulsão ou suspensão, destinadas a serem aplicadas por aspersão.

III - Fumigação - preparações a serem aplicadas por volatização ou por combustão.

IV - Isca - preparações de forma variada contendo substâncias capazes de atrair insetos.

V - Premido - preparações autopropelentes em embalagem apropriada.

§ 1º Os produtos mencionados nos itens I, II, III, IV e V terão obrigatoriamente em sua composição:

a) substância inseticida natural sintética destinada a exercer a ação impiedente ou letal para os insetos;

b) substâncias sinérgica ou ativadora natural ou sintética destinada a reforçar a atividade dos inseticidas.

c) outras substâncias que venham a ser autorizadas pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 2º A concentração máxima para cada substância inseticida ou sinérgica será fixada em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, e publicada no **Diário Oficial** da União.

Art. 57. Para o registro dos inseticidas a fórmula de composição deve ser elaborada com vistas às precauções necessárias ao manuseio do produto e o relatório que acompanha o pedido deverá indicar:

I - Forma de preparação e modo de aplicação.

II - Toxicidade aguda e crônica pelas vias oral, cutânea e respiratória, em animais de laboratório.

III - Alterações metabólicas registradas em mamíferos.

IV - Observações de casos humanos de envenenamento, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces ou de alarme.

V - Indicações sobre o emprego de antídotos em caso de intoxicação, e as medidas a serem adotadas em caso de acidente.

Parágrafo único. Não será registrado inseticida cuja fórmula contenha substâncias em concentração superior a que for estabelecida pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para segurança de seu emprego.

Art. 58. Para fins de registro dos inseticidas as substâncias componentes as fórmulas respectivas serão consideradas:

I - Solventes e diluentes - quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas.

II - Propelentes - quando atuem como agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 59. Será tolerada quando pertencentes à mesma classe, a associação de inseticidas desde que as concentrações dos elementos ativos sejam proporcionalmente reduzidas.

Art. 60. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos do artigo 57 e itens II a IV, quanto à toxicidade para animais submetidos a prova de eficiência.

Art. 61. Somente será registrado inseticida quando se destine:

I - À pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos.

II - À aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.

Art. 62. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Art. 63. Poderá ser registrado raticida em cuja fórmula figurem, além do elemento essencial representado por substâncias naturais ou sintéticas que exerçam ação letal nos roedores, outros elementos facultativos, a saber:

I - Sinérgico - representado por substâncias naturais ou sintéticas que ativem a ação dos raticidas.

II - Atraente - representado por substâncias que exerçam atração para ratos, camundongos e outros roedores.

Art. 64. Para o registro dos raticidas o relatório que acompanha o pedido respectivo, deverá prever as precauções necessárias à sua aplicação, e as medidas terapêuticas a serem adotadas no caso de acidente tendo em conta:

I - A ação raticida propriamente dita.

II - A toxicidade aguda ou crônica, por absorção pelas vias respiratórias, para animais de laboratório.

III - Os caminhos metabólicos em mamíferos e a conseqüente capacidade de desintoxicação do organismo.

IV - As observações de casos de intoxicação do homem, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces de alarme.

V - As indicações sobre o emprego de antídoto no caso de intoxicação.

Art. 65. Somente será permitida a venda dos raticidas a granel, para embalagem, às empresas habilitadas a exercer essa atividade, na forma prevista no artigo 2o deste Regulamento.

Art. 66. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativo das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Art. 67. Para os fins da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento são equiparados aos produtos saneantes domissanitários, os detergentes, desinfetantes e respectivos congêneres, destinados a aplicação em objetos inanimados e em ambientes, sujeitos às mesmas exigências e condições pertinentes a registro, industrialização e entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 68. Dentro do prazo de 4 (quatro) anos, contados da vigência deste Regulamento fica proibida a fabricação, comercialização ou importação de saneantes de qualquer natureza, contendo tensoativo aniônico, não-biodegradável.

§ 1o - Não serão concedidos novos registros nem serão revalidados os atuais, além do prazo previsto neste artigo, dos produtos a que se referem.

§ 2o - As fórmulas modificadas serão submetidas pelas empresas ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, acompanhadas do relatório e obedecidos os requisitos de ordem técnica, julgados necessários, mantido o mesmo número do registro inicial.

Art. 69. Somente serão registrados desinfetantes de ação destrutiva ou inativa, de uso indiscriminado, que, satisfaçam as exigências peculiares que venham a ser fixadas para cada substância.

Parágrafo único. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará listas de substâncias permitidas e proibidas, fixará as concentrações, formas de uso e promoverá outras medidas destinadas à proteção da saúde.

Art. 70. Somente serão registrados detergentes contendo basicamente agente tensoativo e substância coadjuvante, tais como espessantes, sinérgicas, solventes, substâncias inertes e outras especialmente formuladas para a remoção de gorduras, óleos e outras sujidades ou de higienização de objetos e utensílios domésticos, inclusive pisos e paredes.

TÍTULO VII

Do registro dos produtos dietéticos

Art. 71. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, desde que não enquadrados nas disposições do Decreto-lei no 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, cujo uso e venda dependam de prescrição médica, tendo como finalidades principais:

I - Suprir necessidades dietéticas especiais.

II - Suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos.

III - Iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 72. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - Alimentos naturais modificados em sua composição ou características, quando destinados a finalidade dietoterápica.

II - Produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles.

III - Produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais.

IV - Substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição.

V - Complementos contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes em quantidades ou limites a serem estabelecidos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

VI - Outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 73. Os produtos dietéticos serão apresentados sob as formas usuais dos medicamentos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos, e, eventualmente, sob as formas de alimento.

Art. 74. Para assegurar a eficiência dietética mínima e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dietéticos que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer a padrões universalmente aceitos, e constantes de relação elaborada pela câmara técnica competentes do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Não havendo padrão estabelecido para o fim de que trata este artigo, a concessão de registro ficará sujeita, em cada caso, ao prévio pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

TÍTULO VIII

Da autorização das empresas e do licenciamento dos estabelecimentos

Art. 75. O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Indicação da atividade industrial respectiva.

II - Apresentação do ato constitutivo, do que constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

III - Indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos destinados à industrialização, dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes.

IV - Natureza e espécie dos produtos.

V - Comprovação da capacidade técnica e operacional.

VI - Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem.

§1º. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste

Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

§2º. As empresas titulares de registro de produtos farmacêuticos fabricados em outro Estado-Parte do MERCOSUL, denominadas "Representante MERCOSUL", devem atender, no tocante a requisitos técnicos e administrativos para autorização de funcionamento e suas modificações, às exigências estabelecidas na Lei nº 6.360, de 1976, neste Regulamento e em regulamentação específica sobre o tema.

§3º. Só será permitida a realização de contrato de fabricação de produtos por terceiros quando a empresa contratante desenvolver atividades de fabricação de produtos farmacêuticos e desde que sejam respeitados os requisitos previstos em legislação específica sobre o tema. (NR) (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 76. As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meio de transporte apropriados.

Art. 77. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas habilitadas na forma deste Regulamento para o exercício de atividade enumerada no artigo 1º.

Art. 78. O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios, dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Autorização de funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde.

II - Existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.

III - Existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.

IV - Apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal e material indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.

V - Existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção.

VI - Possuírem meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

VII - Contarem com responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Poderá ser licenciado o estabelecimento que não satisfazendo o requisito do item III deste artigo, comprove ter realizado convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para a realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art. 79. Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que se situem na mesma unidade da federação e pertençam a uma só empresa.

Art. 80. Os Estados, o Distrito Federal e os Territórios poderão estabelecer em legislação supletiva condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere este Regulamento, 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, proibido que se situem em zonas urbanas os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.

III - Aproveitamento para residências ou moradias das suas dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.

IV - Aprovação prévia pelo órgão de saúde local dos projetos e das plantas dos edifícios, para a verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento.

V - Instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com microrganismos patogênicos.

VI - Comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental.

Art. 81. Constará expressamente da licença do estabelecimento quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

Art. 82. Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo assético, serão obrigatoriamente dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art. 83. Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a

conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

§ 1º A capacidade da câmara frigorífica será aferida em função da produção.

§ 2º As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 84. Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§ 1º Os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgãos dos animais colhidos e mantidos refrigerados, nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

§ 2º Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que provenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art. 85. Os estabelecimentos produtores de hormônios artificiais, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção - EIP - destinado ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no item II do artigo 78, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Art. 86. Os estabelecimentos de que trata o artigo 82, deverão, conforme o caso, possuir:

I - Aparelhos de extração.

II - Clorímetro ou fotômetro para dosagem de vitaminas.

III - Lâmpadas de luz ultravioleta ou fluorímetro.

IV - Recipientes próprios à conservação e acondicionamento das substâncias sensíveis à variação da concentração iônica.

Art. 87. Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos deverão, ser dotados das seguintes instalações:

I - Biotério para animais inoculados.

II - Sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.

III - Sala de esterilização e assética.

IV - Forno crematório.

V - Outras que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art. 88. Os estabelecimentos em que sejam produzidos soros antitetânicos, vacina antcarbunculose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada produto:

I - Compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios.

II - Tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.

III - Forno e autoclave, exclusivos.

IV - Culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratório.

V - Outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

TÍTULO IX

Da responsabilidade técnica

Art. 89. As empresas que exerçam atividades previstas neste Regulamento ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 90. Caberá ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

Parágrafo único. O relatório será datado e assinado pelo responsável técnico, com a indicação do número de inscrição na autarquia profissional a que esteja vinculado.

Art. 91. No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por 1 (um) ano, a contar da cessação do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricados sob sua direção técnica.

Art. 92. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento, ou demais normas complementares.

TÍTULO X

Da rotulagem e publicidade

Art. 93. Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deve conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e propaganda dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. (Redação dada pelo Decreto nº 83.239 de 6 de março de 1979).

Art. 94. Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

I - Os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.

II - O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.

IV - O peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso.

V - A finalidade, uso e aplicação.

VI - O modo de preparar, quando for o caso.

VII - As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.

VIII - O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.

IX - Em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12.

§ 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com

largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

§ 3º Em casos excepcionais a Câmara Técnica competente do Conselho Nacional da Saúde poderá dispensar a menção de qualquer elemento constante dos itens I a VIII, do § 1º deste artigo, desde que não haja prejuízo para as ações correspondentes de Vigilância Sanitária. (Redação dada pelo Decreto nº 83.239 de 06 de março de 1979).

Art. 95. Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver, as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres "FARMACOPÉIA BRASILEIRA" ou a abreviatura oficial "FARM. BRAS."

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.

§ 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1o, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva.

Art. 96. As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro.

Parágrafo único. Nos casos em que não haja necessidade da menção de contra-indicações de uso ou esclarecimentos quanto a reações ou efeitos colaterais dos medicamentos, fica dispensada a apresentação de bulas nos medicamentos submetidos ao regime deste Regulamento, desde que seja mencionado na rotulagem ou embalagem externa, o modo de usar ou de aplicar o produto. (Redação dada pelo Decreto nº 83.239 de 6 de março de 1979).

Art. 97. Nos rótulos e bulas dos medicamentos biológicos vendidos sob receita médica constarão ainda o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número de série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto.

Art. 98. As bulas dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, deverão conter conselhos sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Art. 99. Os medicamentos cuja composição contenha substância entorpecente, deverão ter nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum do mesmo e a respectiva dosagem.

Parágrafo único. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, deverá ser mencionada nos rótulos e bulas a correspondente dose de morfina ou cocaína.

Art. 100. Os rótulos das embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica deverão ter uma faixa preta em toda a sua extensão com as dimensões estabelecidas no § 2º do artigo 94, com os dizeres "Venda sob prescrição médica", "Pode causar dependência física ou psíquica".

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde baixará instruções acerca da aplicação do disposto neste artigo.

Art. 101. Poderá ser dispensada nos rótulos dos medicamentos a fórmula integral ou de seus componentes ativos, desde que figurem nas bulas respectivas.

Art. 102. Os rótulos dos medicamentos homeopáticos deverão ostentar os dizeres "FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA", e conter obrigatoriamente a escala e a dinamização pertinentes, a via de administração e forma farmacêutica.

Parágrafo único. As bulas dos produtos homeopáticos serão sucintas e restringir-se-ão aos termos das indicações terapêuticas aprovadas.

Art. 103. Tratando-se de produtos de higiene, cosméticos e similares, os rótulos e demais impressos, explicativos, deverão conter, ainda:

I - A advertência e cuidados necessários, se o uso prolongado ou quantidade em excesso puderem acarretar danos à saúde.

II - Em destaque, o prazo de validade do uso, se sujeitos a possível perda de eficiência.

Art. 104. Os produtos antiperspirantes quando associados aos desodorantes conterão obrigatoriamente nos rótulos a declaração da existência dessa associação.

Art. 105. Os rótulos dos produtos anti-solares deverão declarar o período máximo de eficiência, e a necessidade de reaplicação se não forem de apreciável resistência à ação da água doce ou salgada.

Art. 106. Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".

Art. 107. Os rótulos das tinturas capilares e dos agentes clareadores de cabelos que contenham substâncias capazes de produzir intoxicações agudas ou crônicas deverão conter as advertências "CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque. A aplicação direta em sobrancelhas ou cílios pode causar irritação nos olhos ou cegueira".

Parágrafo único. É obrigatória a inclusão de instruções de uso, prospectos ou bulas no acondicionamento dos produtos a que se refere este artigo, contendo explicitamente a prova de toque.

Art. 108. Os cosméticos, perfumes e produtos de higiene cuja embalagem seja sob a forma de aerosol, deverão trazer em caracteres destacados e indeléveis, no rótulo respectivo, as advertências: "CUIDADO. Conteúdo sob pressão. O vasilhame, mesmo vazio não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado", ou outros dizeres esclarecedores.

Parágrafo único - Os produtos de que trata este artigo, apresentados sob a forma de aerossóis, premidos, incluirão nos rótulos, em caracteres destacados, as advertências "Evite a inalação deste produto" e "Proteja os olhos durante a aplicação".

Art. 109. Os rótulos, bulas e demais impressos dos preparados para ondular cabelos deverão indicar os agentes ativos e a advertência "Este preparado somente deve ser usado para fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso; não deve ser aplicado se houver feridas, escoriações ou irritações no couro cabeludo".

Art. 110. Os rótulos, bulas e demais impressos instrutivos dos tônicos capilares que contenham substâncias exacerbantes conterão a advertência "Este produto pode eventualmente causar irritações ao couro cabeludo de determinadas pessoas, caso em que seu uso deverá ser interrompido".

Art. 111. Dos rótulos, bulas e demais impressos dos depilatórios ou epilatórios serão obrigatórias as advertências "Não deve ser aplicado sobre mucosas ou em regiões a ela circunvizinhas, sobre a pele ferida, inflamada ou irritada". "Imediatamente antes ou após sua aplicação não use desodorantes, perfumes ou outras soluções alcoólicas". "Não faça mais do que uma aplicação semanal na mesma região".

Art. 112. Tratando-se de produtos dietéticos os rótulos e demais impressos conterão, ainda:

I - A composição qualitativa indicando os nomes dos componentes básicos, em ordem decrescente.

II - A análise aproximada percentual, especificando os teores dos componentes em que se baseia a utilização dietética especial e, nos produtos para dieta de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito.

III - Em destaque, os dizeres "PRODUTO DIETÉTICO", impressos em área equivalente à utilizada para o nome do produto.

IV - O modo de preparar para o uso, quando for o caso.

Art. 113. Tratando-se de aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros correlatos, de utilização sujeita à prescrição médica, ou de cirurgião-dentista, os prospectos e impressos conterão essa advertência e, ainda, as destinadas a cuidados e advertências específicos.

Art. 114. Tratando-se de saneantes domissanitários, desinfetantes, detergentes e similares, os rótulos, prospectos ou impressos conterão:

I - Instruções devidas para o caso de acidente.

II - Advertências para o não aproveitamento da embalagem vazia.

III - Recomendações para conservação, quando for o caso.

Parágrafo único. É proibido, nos rótulos, prospectos e demais impressos dos produtos referidos no artigo o uso de expressões como "Não tóxico", "Inofensivo", "Inócuo", e outras no mesmo sentido.

Art. 115. Os rótulos e demais impressos dos saneantes domissanitários, além da observância dos requisitos dos artigos 93, 94 e 114, parágrafo único, deverão conter, ainda:

I - O grupo químico a que pertençam os componentes ativos da fórmula e seus antídotos, quando houver medidas terapêuticas a serem adotadas, em caso de acidente.

II - A advertência, em destaque "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS".

§ 1º Dos rótulos e impressos dos inseticidas deverão constar, obrigatoriamente, mais as seguintes frases de advertência:

a) Quando apresentados em aerossóis premidos, as advertências, em caracteres destacados e indeléveis, impressos, gravados ou firmados diretamente no vasilhame continente, as expressões "Cuidado: evite a inalação deste produto e projeta os olhos durante a aplicação". "Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio". "Não jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próxima a chamas ou em superfícies aquecidas".

b) Quando apresentados como iscas, as advertências "Não coloque este produto em utensílio para uso alimentar".

c) Quando apresentados sob as formas sólidas, pastosa ou líquida, advertências, tais como "Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha".

"Contato perigoso a seres humanos e animais domésticos durante a aplicação".
"Em caso de contato direto com este produto, lave a parte atingida com água fria e sabão".

d) Quando apresentados sob a forma de fumigantes que atuem por volatilização, provocada ou espontânea, as advertências "Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados".

§ 2º Dos rótulos e impressos dos raticidas deverão constar obrigatoriamente, mais os seguintes dizeres:

a) Quando apresentados sob a forma de bombas compressoras, contendo gases tóxicos e venenosos, em caracteres destacados e indeléveis, gravados ou firmados diretamente, ou impressos nos rótulos, as advertências "Cuidado, conteúdo sob pressão. Guarde esta embalagem à sombra e em local seco e ventilado. Evite a inalação do produto e proteja os olhos durante sua aplicação".

b) Quando tratar-se de produto de alta toxicidade, impressa com destaque, a figura da caveira e duas tíbias, símbolo do perigo de vida, acrescentado nos últimos, o aviso "Venda exclusiva à organização especializada em desratização".

c) Quando apresentados sob a forma de iscas, deverão ser acompanhados de instruções relativas à sua colocação, de modo a evitar, por parte do consumidor, confusão com bebidas, produtos alimentícios, medicamentos, produtos de higiene e outros.

Art. 116. As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ser anotada à margem do registro próprio.

Art. 117.- *(Revogado pelo Decreto nº 2.018 de 1º de outubro de 1996).*

Art. 118.- *(Revogado pelo Decreto nº 2.018 de 1º de outubro de 1996).*

Art. 119.- *(Revogado pelo Decreto nº 2.018 de 1º de outubro de 1996).*

TÍTULO XI

Das embalagens

Art. 120. É obrigatória a aprovação, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, das embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em

contato com produto sob regime de vigilância sanitária deste Regulamento, possam alterar-lhes os efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, suscetível de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 2º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando necessária.

Art. 121. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará e fará publicar no **Diário Oficial** da União as relações:

I - Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microrganismos que possam contaminar o produto ou produzir efeitos nocivos à saúde.

II - Das substâncias que empregadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.

III - Das substâncias de emprego proibido nas embalagens ou acondicionamento dos medicamentos, especialmente os de via injetável, cuja presença possa tornar-se direta ou indiretamente, nociva à saúde.

Art. 122. As embalagens dos produtos para ondular cabelos serão constituídas de recipientes hermeticamente fechados, para utilização única e individual, contendo a quantidade máxima do componente ativo.

Art. 123. Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerosol, sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art. 124. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerosóis não poderão ter capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

Art. 125. Não será permitida a embalagem sob a forma de aerosóis para os talcos.

Art. 126. As embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica obedecerão à padronização que vier a ser aprovada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 127. Os produtos de que trata este Regulamento, que exijam condições especiais de armazenamento e guarda para garantia de sua eficácia e pureza, somente poderão ser transportados em veículos devidamente equipados e munidos para esse fim.

Art. 128. As empresas para realizarem o transporte de produtos sob regime de vigilância sanitária dependem de autorização específica, inclusive as autorizadas a industrializá-los.

Parágrafo único. A habilitação da empresa será produzida em processo próprio e independente, mediante a apresentação do documento comprobatório de sua instituição legal, da qual conste o ramo de transporte como de sua atividade, a indicação de seu representante legal, a sede e locais de destino.

Art. 129. Os veículos utilizados no transporte de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, não sujeitos às exigências do artigo 127, ficam, entretanto, obrigados a ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XII

Do Controle de qualidade e da inspeção da produção

Art. 130. Sempre que se fizer necessário, inclusive para atender a atualização do processo tecnológico, serão determinadas, mediante regulamentação dos órgãos e entidades competentes do Minsitério da Saúde, as medidas e os mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos produtos, tendo em vista a identidade, a atividade, a pureza, a eficácia e a segurança dos produtos. (Alteração dada pelo Decreto nº 3.691,d e 10 de outubro de 2001)

§1º. As medidas e mecanismos a que se refere este artigo efetivar-se-ão essencialmente pelas especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade e da inspeção de produção para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle.

§2º. Estão igualmente sujeitos a inspeção sanitária os estabelecimentos de dispensação, públicos ou privados, os transportadores, os armazenadores, os distribuidores e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, para a verificação do cumprimento das boas práticas específicas e demais exigências da legislação vigente. (NR) (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 131. Nenhuma matéria-prima ou produto semi-elaborado poderá ser utilizado na produção de medicamentos, sem que seja verificado possuir qualidade aceitável, após submetido a provas adequadas, cujos resultados não de ficar expressamente consignados.

Art. 132. As especificações de qualidade visarão determinar, entre outros:

I - Os critérios para a aceitação das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados a serem utilizados na fabricação dos medicamentos.

II - Os critérios para determinar se o produto acabado é dotado das qualidades que se lhe pretendeu atribuir.

Art. 133. As especificações de qualidade das matérias-primas constarão de compêndios oficiais, tais como, farmacopéias, codex e formulários, baseando-se nas características dos métodos empregados para a produção dessas matérias, compreendendo:

- I - Descrições das características físicas, físico-químicas e químicas.
- II - Provas específicas de identificação.
- III - Provas de Pureza.
- IV - Métodos de ensaio e/ou análise.
- V - Testes de contaminação microbiológica, quando for o caso.

Art. 134. As especificações para os produtos semi-elaborados que interessem particularmente às empresas, terão em conta:

I - Determinar as reais adequações dos produtos semi-elaborados aos procedimentos complementares de fabricação.

II - A suficiência das qualidades dos produtos semi-elaborados, para orientar sua aquisição no mercado interno ou externo.

Art. 135. As especificações para os produtos acabados visarão os resultados obtidos, através de descrição minuciosa e detalhada dos critérios a serem utilizados pelo serviço de inspeção para determinar a aceitação dos medicamentos.

Art. 136. A inspeção da produção dos medicamentos, terá em vista, prioritariamente, o processo de fabricação levando em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, tais como, a contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado.

Art. 137. O controle de qualidade de medicamentos objetivará essencialmente o produto acabado, a fim de verificar-se o atendimento das especificações pertinentes pelos responsáveis técnicos pela fabricação, os locais e equipamentos, o saneamento do meio, as matérias-primas empregadas, e a eficácia dos sistemas de inspeção e auto-inspeção.

Art. 138. Todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos é obrigado a manter departamento técnico de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os demais testes necessários, de forma a garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação e controle. (Alteração dada pelo Decreto nº3.691, de 10 de outubro de 2001)

§ 1º Os laboratórios especiais destinados ao cumprimento do disposto neste artigo, constituirão unidades independentes e realizarão o controle dos produtos em todas as fases de elaboração.

§ 2º É facultado às empresas realizar o controle de qualidade dos produtos em institutos ou laboratórios oficiais, através de convênios ou contratos.

§3. *A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados somente será facultada nos seguintes casos:*

I – quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados;

II – quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo. (NR) (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, d e 10 de outubro de 2001)

Art. 139. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão notificados ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que os retransmitirá à câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para avaliação como caso de agravos inusitados à saúde, em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes, e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

Art. 140. As empresas adotarão normas adequadas para o controle em todos os compartimentos ou áreas de produção dos estabelecimentos e procederão ao lançamento dos pormenores operacionais em protocolos próprios, para que fiquem registrados.

Art. 141. Todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos deverão ser submetidos a exames periódicos de saúde, incluindo exames microbiológicos, para que os acometidos de infecções inaparentes ou portadores de germes, sejam afastados.

Art. 142. Aplicam-se, no que couber, as disposições dos artigos 130 a 141 aos demais produtos submetidos ao regime da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento.

TÍTULO XIII

Das infrações e penalidades

Art. 143. A inobservância dos preceitos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de seus demais Regulamentos e normas complementares, ou de outras pertinentes, configura infração de natureza

sanitária, ficando os infratores, empresas ou pessoas naturais, sujeitos ao processo e penalidades do Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das cominações penais e civis cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme couber, segundo a competência estabelecida pela Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 144. Considera-se alterado, adulterado, ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - Que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine.

II - Quando houver sido retirado ou falsificado no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro.

III - Cujo volume, peso ou unidade farmacotécnica não corresponder à quantidade aprovada.

IV - Quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Tendo a empresa ciência de alteração do produto, indesejável sob o aspecto de saúde pública, fica obrigada a proceder imediatamente à sua retirada do consumo, sob pena de configurar-se infração sanitária e penal.

Art. 145. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - Contenha indicações que induzam a erros, engano ou confusão, quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.

II - Não observados os padrões e paradigmas estabelecidos na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, ou às especificações contidas no registro.

III - Acondicionamento, subtraído ou omitido, de substâncias ou componentes que alterem a sua natureza, composição, propriedades ou características essenciais, que constituíram as condições do registro.

Parágrafo único - Sujeitam-se ao disposto neste artigo, os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer

outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 146. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas e refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes, no envasilhamento dos saneantes e congêneres.

Art. 147. Independentemente das previstas no Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969 configuram infrações graves ou gravíssimas, segundo os termos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, as seguintes práticas, puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - A rotulagem e a propaganda dos produtos sob regime de vigilância sanitária sem observância do disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, e demais normas pertinentes ou contrariando as condições do registro ou autorização, respectivos.

II - A alteração do processo de fabricação sem prévio assentimento do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - A venda ou exposição à venda de produto cujo prazo de validade haja expirado.

IV - A aposição de novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou acondicionamento em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados ou refiltrados.

V - A industrialização de produtos sem assistência efetiva de técnico legalmente responsável.

VI - A utilização, na preparação de hormônios, de órgãos de animais que estejam doentes, estafados ou emagrecidos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados.

VII - A revenda de produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante, aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

VIII - A aplicação por empresas particulares de raticidas, cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais úteis.

IX - Sonegar ou procrastinar a entrega de informações ou documentos solicitados pelas autoridades sanitárias competentes, nos prazos fixados.

TÍTULO XIV

Da Fiscalização

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento,

inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. (Alteração dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

§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, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

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

§3º. Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem, de forma a impedir a veiculação de informações inadequadas, fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

§4º. As ações de vigilância sanitária incluem, também, a vigilância toxicológica e a farmacovigilância como forma de investigar os efeitos que comprometem a segurança, a eficácia ou a relação risco-benefício de um produto, e, ainda, a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos. (NR) (Inclusão dada pelo Decreto nº 3.691, de 10 de outubro de 2001)

Art. 149. A ação fiscalizadora é da competência:

I - Do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde:

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

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas para análise prévia, de controle, e fiscal nos casos de suspeita de fraude ou infração sanitária, de que decorram cancelamento do registro ou interdição do produto em todo o território nacional, e outros de relevante interesse para a saúde pública.

II - Do órgão competente de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios:

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

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos de indústria ou comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres de suas áreas geográficas;

d) 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, Estados e Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis.

Art. 150. A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único - Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 151. Os agentes a serviço da vigilância sanitária em suas atividades dentre outras, terão as atribuições e gozarão das prerrogativas, seguintes:

I - Livre acesso aos locais onde se processe, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, e o transporte dos produtos regidos pela Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1976, por este Regulamento e demais normas pertinentes.

II - Colher as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando o respectivo termo de apreensão.

III - Proceder a visitas nas inspeções de rotina e a vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos.

IV - Verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participam da elaboração dos medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes e correlatos.

V - Verificar a procedência e condições dos produtos, quando expostos à venda.

VI - Interditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realize atividade prevista neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969, da Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, de seus Regulamentos, e de demais normas pertinentes ou por força do evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organolépticas do produto ou as de sua pureza e eficácia.

VII - Proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal.

VIII - Lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, inclusive, no que se refere à publicidade proibida.

Art. 152. Sendo os produtos sujeitos à análise de controle, é a empresa responsável obrigada a comunicar a data e local de sua entrega ao consumo dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, indicando o número do registro respectivo.

§ 1º Descumprido o prazo previsto neste artigo, será cancelado o registro.

§ 2º Recebida a comunicação a que se refere este artigo, o órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde processará a imediata colheita de amostras para realização de análise de controle.

§ 3º Sendo aprobatório o resultado da análise, serão expedidas três vias do laudo respectivo, uma para ser arquivada no laboratório de controle do Ministério de Saúde, outra para ser entregue à empresa e a terceira para integrar o processo do registro e passar a constituir o elemento de identificação do produto.

§ 4º No caso de falhas ou irregularidades sanáveis a empresa será notificada para proceder em prazo necessário a correção que for determinada.

§ 5º Na hipótese de análise condenatória será cancelado o registro do produto e determinada a sua apreensão e inutilização em todo o território nacional.

Art. 153. A apuração das infrações far-se-á mediante a apreensão de amostras e a interdição do produto e /ou do estabelecimento, mediante lavratura do termo respectivo.

§ 1º Na hipótese de apreensão de amostras, será esta em quantidade suficiente do estoque existente, a qual, dividida em três partes, colocada em três invólucros, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue à empresa para servir de controle, e as outras duas encaminhadas ao laboratório de controle competente para análise.

§ 2º Se a quantidade ou natureza do produto não admitir a colheita de amostras, será o mesmo levado para o laboratório de controle, onde, na presença do representante da empresa e do perito pela mesma indicado, ou na falta destes, por duas testemunhas capacitadas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º Havendo interdição, o prazo desta não excederá 60 (sessenta) dias, findo o qual cessará automaticamente, se não houver decisão da análise.

§ 4º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória, mas se não for comprovada a infração cessará e será liberado o produto.

Art. 154. Será lavrado laudo da análise fiscal, com as vias necessárias para entrega ao órgão competente de fiscalização sanitária e à empresa.

§ 1º Sendo a análise condenatória, será notificada a empresa para que apresente defesa ou, em caso de discordância, requeira a perícia de contraprova, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º A perícia de contraprova será procedida sobre a amostra em poder da empresa, e não será efetuada se houver indícios de violação.

§ 3º Silenciando a empresa no transcurso do prazo de que trata o § 1º o laudo de análise será considerado definitivo.

§ 4º Havendo divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise condenatória ou entre o resultado desta com o da perícia de contraprova, caberá recurso ao dirigente do órgão competente de fiscalização, a ser interposto no prazo 10 (dez) dias contados da conclusão da análise, a ser decidido em igual período.

Art. 155. Tratando-se de partida de grande valor econômico, configurada a condenação em perícia de contraprova poderá a empresa solicitar nova apreensão, aplicando-se adequada técnica de amostragem estatística.

Art. 156. O resultado da análise condenatória de produto de que trata este Regulamento realizada por órgão de saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios, será comunicado no prazo de 3 (três) dias ao órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde, para que proceda à sua apreensão e inutilização em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e, conforme o caso, à cassação da licença do estabelecimento, pelo Estado, Distrito Federal ou Território, e a cassação da autorização para funcionar no País.

§ 1º As medidas de que trata este artigo somente se tornarão efetivas após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no **Diário Oficial** da União.

§ 2º Os cancelamentos da licença do estabelecimento e da autorização da empresa pelo Ministério da Saúde decorrerão da evidência de fraude ou adulteração do produto, constatada em processo instaurado segundo o disposto pelo Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 157. Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização, as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e

eventos naturais ou imprevisíveis que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 158. Para efeito de fiscalização sanitária os ensaios e análises destinados à verificação de eficiência da fórmula, serão realizados consoante as normas fixadas pelo laboratório de controle do Ministério da Saúde.

Art. 159. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e em laboratórios de controle, os servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento, ou lhes prestem serviços, com ou sem vínculo empregatício.

Art. 160. A fiscalização dos órgãos e entidades de que trata o artigo 10, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais estabelecimentos industriais, inclusive no que concerne às suas instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnicas, e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar, a que pertença.

Parágrafo único. Na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias, inclusive, especiais, os responsáveis, além de incursos nas sanções previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial e na pena cabível, ficarão sujeitos à ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

TÍTULO XV

Dos órgãos de Vigilância

Art. 161. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e este Regulamento serão exercidas:

I - No plano federal, pelo Ministério da Saúde, - através dos seguintes órgãos:

a) De vigilância sanitária competente, com funções deliberativas, normativas e executivas.

b) Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, com funções técnicas de controle e normativo.

c) Órgão de Fiscalização de Entorpecentes, com funções de caráter normativo, destinadas a aprovar o emprego ou utilização de substâncias entorpecentes ou psicotrópicos, e exercer as demais atribuições previstas em Lei.

d) Laboratórios de Universidade Federais em convênio com o Ministério da Saúde.

e) Câmaras técnicas do Conselho Nacional de Saúde:

1. de Biofarmácia ou a que lhe suceder com funções de caráter normativo destinadas a estabelecer as normas e especificações para a qualidade dos medicamentos e dos demais produtos abrangidos por este Regulamento, bem como a permissão e a proibição do emprego de aditivos, inclusive, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, e funções consultivas quando solicitava a se pronunciar pela Secretaria de Vigilância Sanitária e órgãos de sua estrutura, com a finalidade de fundamentar seus atos, e por outras instituições da administração pública.

2. de Revisão da Farmacopéia Brasileira ou a que lhe suceder, com funções de atualização da Farmacopéia e do formulário nacional.

II - No plano estadual, no Distrito Federal e nos Territórios, através de seus órgãos sanitários competentes, e de outros órgãos ou entidades oficiais, observado o que dispuserem as normas federais e a legislação supletiva estadual.

TÍTULO XVI

Disposições finais

Art. 162. As empresas que já explorem as atividades de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, terão o prazo de 12 (doze) meses, contados de sua vigência, para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art. 163. Os serviços prestados pelos órgãos do Ministério da Saúde relacionados com o disposto neste Regulamento, serão remunerados pelo regime de preços públicos, a serem estabelecidos em Portaria do Ministro da Saúde, fixando-lhes os valores e determinando o seu reconhecimento e destinação.

Art. 164. As drogas, os produtos químicos e os produtos inscritos na Farmacopéia Brasileira, serão vendidos em suas embalagens originais, somente podendo ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, quando sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 165. O disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento, não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 166. Aos produtos mencionados no art. 1o, regidos por normas especiais, aplicam-se no que couber as disposições deste Regulamento.

Art. 167. Excluem-se do regime deste Regulamento, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário, e os destinados ao combate na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 168. O Ministério de Saúde, através do órgão de vigilância sanitária e da câmara técnica, competentes, elaborará e fará publicar no **Diário Oficial** da União, as relações:

I - O primeiro:

a) Das matérias-primas cuja importação dependa de prévia autorização do Ministério da Saúde.

b) Da substância e medicamento sujeitos a controle especial de venda.

c) Dos aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros produtos mencionados no parágrafo único do artigo 35.

II - A segunda:

a) Das substâncias inócuas que podem ser utilizadas para o emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e similares, contendo as especificações pertinentes a cada categoria, os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos.

b) Dos aditivos e coadjuvantes da tecnologia de fabricação dos produtos de que trata este Regulamento, e, em especial, dos aditivos, dos corantes inorgânicos e orgânicos, seus sais e suas lacas, permitidos na composição dos produtos referidos na alínea **a**, com a indicação dos limites máximos de impureza tolerados.

c) Dos propelentes cujo uso seja permitido em aerossóis.

d) Das concentrações máximas permitidas para cada substância inseticida ou sinérgica.

e) Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microrganismos cujo emprego é permitido nas embalagens.

f) Das substâncias que utilizadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.

g) Das substâncias proibidas no acondicionamento dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, por serem capazes, direta ou indiretamente, de causarem efeitos nocivos à saúde.

Art. 169. Para exclusivo atendimento da Central de Medicamentos (CEME) fica ressalvado o disposto no artigo 2º, parágrafo único, e no artigo 4º do Decreto nº 72.343, de 8 de junho de 1973, quanto aos rótulos e bulas, e à fabricação, destinação dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Art. 170. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos, exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas, excetuadas aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. As amostras de que trata este artigo deverão corresponder, sempre que possível, à quantidade de unidades farmacotécnicas, necessárias ao tratamento de um paciente.

Art. 171. Este Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial os Decretos nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946, nº 27.763, de 8 de fevereiro de 1950, nº 33.932, de 28 de setembro de 1953, nº 43.702, de 9 de maio de 1958, nº 71.625, de 29 de dezembro de 1972, e os de nº 57.395, de 7 de dezembro de 1965, nº 61.149, de 9 de agosto de 1967, e nº 67.112, de 26 de agosto de 1970.

Brasília, 5 de janeiro de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado