

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.294 DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumíferos, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34\)](#)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. [\(Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 79.094. DE 5 DE JANEIRO DE 1977

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.

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.

**Artigo com redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001 .*

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

.....
.....