

01-0396/1999

m. abs. / 2 vol.
subst. Justiça (fls. 6/7)



Câmara Municipal de São Paulo

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

ASSESSORIA TECNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

: 01-0396/1999 DE 1999

MATERIA LEGISLATIVA: PL

01-0396/1999 DE 17/08/99

PROMOVENTE: VEREADOR

WADIIH MUTRAN

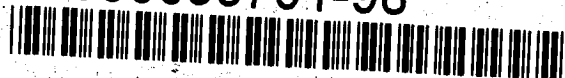
EMENTA:

DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE TODOS OS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO MUNICIPIO DE SÃO PAULO, POSSUIREM EM SUAS EMBALAGENS SELOS DE SEGURANÇA DO TIPO HOLOGRAMA TRIDIMENSIONAL CONTENDO LOGOTIPO COM O NOME DO PRODUTO, E DA OUTRAS PROVIDENCIAS.

OBSERVAÇÕES:

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
4/1/2011 15:38:46

00000055791-98



ARQUIVADO EM 03/01/2001

Maria Isabel Lopes Corrêa
Chefe de Setor Técnico - Substituta



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º 02 de 02
n.º 396 de 19 99
Ass. Téc. Direção I

Gabinete Vereador Wadih Mutran

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE:
17 AGO 1999
Const. e Mutua
P. T. e Atividades Econômica
Saúde, P. S. e Trabalho
Finanças e Orçamento
NTE

PROJETO DE LEI

01 - PL
01-0396/1999

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Torna obrigatório todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo a possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo o logotipo com o nome do produto.

Art. 2º - As exigências estabelecidas nesta lei deverão ser cumpridas no prazo de 90 (noventa) dias contados da data da publicação desta lei.

Art. 3º - O não cumprimento das disposições contidas nesta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de 2.000 (dois mil) REIR's, sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará.

SEÇÃO DE REVISÃO
★ 17 AGO 1999 ★
- DT. 10 -

3 A A-134
f. 128

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUE(M) just. do(s) nesta data doc. n.º 91 rubri-
cado(s) sob n.º 2.23 e fôlha de informação sob
n.º 4 19.1.08.99 a 1 Ad

ADELINA CIGONE
Reg. 100.406
ATM



Câmara Municipal de São Paulo

lha n.º	02	de	---
n.º	356	de	19 29
Ass. Téc. Direção I			

Art. 4º - As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador
P.P.B.



Câmara Municipal de São Paulo

... n.º 23 do proc.
n.º 326 de 1993
Ass. Téc. Direção I

JUSTIFICATIVA

O objetivo da iniciativa é acabar com a comercialização de medicamentos falsificados e adulterados dentro do Município de São Paulo, evitando assim que nossos munícipes venham ingerir medicamentos que não produzem o efeito desejado, além de fazer mal à saúde.

Atualmente dentro de São Paulo, vem funcionando paralelamente o mercado de falsificação de medicamentos, sendo este causador de inúmeras mortes de pacientes que consomem tais produtos.

Diante deste fato, se faz necessário a intervenção do Poder legislativo apresentando normas para coibir com esse tipo de crime que vem assombrando nossa população.

Deste modo, por tratar-se de matéria que visa melhorar as condições de vida dos munícipes, faz-se necessário a imediata aprovação deste projeto por nossos Ilustres Pares.

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador
PPB



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 396 de 19 99 / 08 / 99 (a) Adelina *Ca*

ADELINA CICONB

Reg. 100 406
47 M

Ao Senhor Assessor Chefe,
Sobre o assunto, nada consta:
Em 19-08-99

INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RE. 11.132

A Com. de Const. e Justiça

26/08/99

Brando Gandelman
BRANDO GANDELMAN
Assessor Tec. Leg. Chefe Subst.
A. T. M.

Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
Em 30/8/99 às 15 hs.

CARMEN DE MELLO
Assistente Parlamentar

Re. Nobre Vereador
para relatar

BRASILEIRO

Sala da Comissão de Constituição e Justiça
em 2 de 99 *Ampl* da 12.57

Ampl

Assessoria e Planejamento A

26/08/2012

[Signature]
Assessoria e Planejamento A
M.T.A.

[Signature]

Assessoria e Planejamento A
M.T.A.

26/08/2012
[Signature]

Assessoria e Planejamento A

SEGUE juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado

sob folha nº 05

Em 02 / 09 / 2012

(a) *[Signature]*
Assessoria e Planejamento A



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

PL 0396/99

01.09.99

Folha n.º 05 do proc.
396 19 99
funcionário
CARMEN DE MELLO
Assistente Parlamentar

Trata-se de projeto de lei, de autoria do Nobre Vereador Wadih Mutran, que obriga todos os medicamentos comercializados no município de São Paulo a possuírem, em suas embalagens, selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto.

Apesar dos louváveis propósitos de seu Autor, qual seja, coibir a comercialização de medicamentos falsificados e adulterados dentro do município de São Paulo, a presente proposição não reúne condições para ser aprovada, conforme se demonstrará.

Segundo o disposto pelo art. 24, V e XII da Constituição Federal, compete à União, Estados e Distrito Federal legislar concorrentemente sobre produção e consumo e proteção e defesa da saúde, e também aos Municípios, já que o art. 30, I e II permite-lhes legislar sobre assuntos de interesse local e complementar a legislação federal e estadual no que couber.

Contudo, a regulamentação das embalagens dos medicamentos a serem comercializados no município de São Paulo extrapola o predominante interesse local.

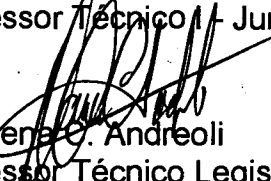
Tanto é assim que o assunto já se encontra disciplinado pelo art. 60 da Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e substâncias correlatas.

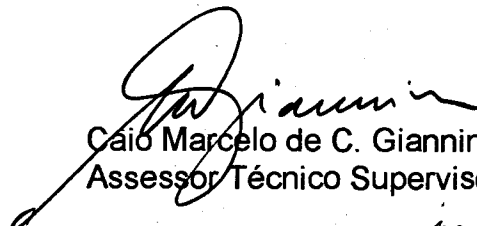
Ressalte-se, por fim, que, em função da organização federativa nacional, o Brasil constitui um só mercado, regido exclusivamente pela legislação federal, sendo vedada a imposição, por lei municipal ou estadual, de qualquer medida discriminatória para esse ou aquele estado ou município.

Por todo o exposto, somos

PELA ILEGALIDADE

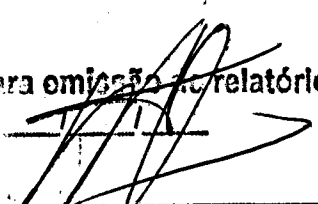

Simona M. Pereira de Almeida
Assessor Técnico - Juri


Marilene C. Andreoli
Assessor Técnico Legislativo Chefe

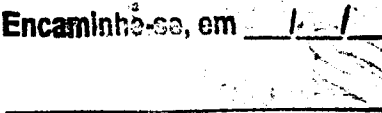

Caio Marcelo de C. Giannini
Assessor Técnico Supervisor

De acordo para emissão do relatório,

mpl396-9


Relator

Encaminhado, em 1/1


Roberto Tripoli
Presidente da CCJ

77 - MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 1.º Div. - Estado nesta data _____
 10/07/99
 CARLOS DE MELLO
 Assistente Parlamentar



PUBLIQUE-SE EM
09 09 1999

Câmara Municipal de São Paulo

16 - PAR
16-0922/1999

funcionário

CARMEN DE MELLO
Assistente Parlamentar

PARECER

**DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 396/99.**

Trata-se de projeto do Nobre Vereador WADIIH MUTRAN que versa sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo possuírem em suas embalagens selos de segurança e dá outras providências.

A propositura tem como objetivo principal coibir a comercialização de medicamentos falsos e adulterados dentro do Município de São Paulo e deste modo, a iniciativa reúne todas as condições necessárias para sua aprovação, pois visa proteger a saúde de nosso munícipe.

A matéria encontra amparo no artigo 13, I e II da Lei Orgânica do Município.

Pela LEGALIDADE, contudo para melhor adaptar a matéria ao texto jurídico, se faz necessária a apresentação de um substitutivo a seguir descrito:

“Substitutivo ao PL nº 396/99

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem em suas embalagens selos de segurança de holografia tridimensional, contendo logotipo com o nome do Laboratório Farmacêutico, e dá outras providências.

Art. 1º - Torna obrigatório todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo a possuírem em suas embalagens selos de segurança de holografia tridimensional, contendo logotipo com o nome do Laboratório Farmacêutico.



Câmara Municipal de São Paulo

Art. 2º - As exigências estabelecidas nesta lei deverão ser cumpridas no prazo de 90 (noventa) dias contados da data da publicação desta lei.

Art. 3º - O não cumprimento das disposições contidas nesta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de 2.000 (dois mil) UFIR's, sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará.

Art. 4º - As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário."

Sala da Comissão de Constituição e Justiça

em 08/11/99

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Publicado no DIÁRIO OFICIAL
 de 10 de 09 de 1999
 página 78 coluna 112
 Conferido:

A Douta Comissão de Trânsito,
 Transporte e Atividade Econômica

Em, 13.09.99

Carlos Roberto da Silva
 Secretário
 11.130

Recebido na Comissão de
 Trânsito, Transporte
 e Atividade Econômica.
 Em 15.09.99 às 14:00h

ARÃO M. DOS SANTOS
 Secretário

O Ilustre Vereador
 para relatar.

Sala da Comissão de Trânsito, Transporte e
 Atividade Econômica.

DEIVANIR RIBEIRO
 PRESIDENTE

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SEGUE, juntado nesta data PARECER, IMPEDIMENTO, PUBLICADO SOB
 DOCUMENTO
 folha n.º 08 109 111 199 al
 RENE DONALVES BARRETO
 Secretário - RF. 11.069

16 - PAR
16-1514/1999

PARECER DA COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE E
ATIVIDADE ECONÔMICA SOBRE O PROJETO DE LEI 396/99

Trata-se de projeto de lei do nobre vereador Wadih Mutran, que obriga todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo a possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional, contendo o logotipo com o nome do produto. Comina a multa de 2.000 (duas mil) em caso de infração.

De acordo com a justificativa a medida visa inibir a comercialização de medicamentos falsificados na Cidade São Paulo.

A Douta Comissão de Constituição e Justiça manifestou-se à fl.6 pela legalidade da propositura.

No que tange ao mérito da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica observamos que esta é uma medida que pode não ser tomada isoladamente no âmbito do Município, podendo desta maneira ser ineficaz no combate à falsificação e confusa para os laboratório. Este tipo de medida tem eficácia quando adotada por legislação federal, abrangendo todo o território nacional, pois os remédios são fabricados em laboratórios sediados fora da cidade de São Paulo, muitas vezes em outros países, o que dificulta a cobrança de multa..

Por essas razões acima nosso parecer é contrário a propositura. 09/11/99.

Sala das Sessões, de outubro de 1999.

Presidente:

Relator:

17 - RELCOM
17-5060/1999

35
Instituto
de
Saúde
Pública
e
Trabalho

Publicado no DIÁRIO OFICIAL
de 13 / 11 / 99
página 53 coluna 1ª
Conferido:

René Gonçalves Barreto
Secretário - RF. 11.069

A Douta Comissão de Saúde,
Promoção Social e Trabalho,
Em, 16 / 11 / 99

René Gonçalves Barreto
Secretário - RF. 11.069

Recebido na Comissão de
Saúde P. Soc. e Trabalho
Em 16 / 11 / 99 as 16:00 h,

Rosauro Aparecido
Secretária

O NOBRE SENHOR Nelson Freire
PARA RELATAR.
SALA DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL E TRABALHO.

18 / 11 / 99

RESIDENTE

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUE. juntado nesta
folha n.º 09/10/28/12/99
Publicado sob



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SAÚDE,
PROMOÇÃO SOCIAL E TRABALHO

Na qualidade de Relator do Projeto de Lei 0396/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran, e tendo em vista a necessidade de obter maiores subsídios para fundamentar o relatório a ser apreciado pelos demais membros da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, solicito de Vossa Excelência providências no sentido que seja oficiado o Instituto de Pesquisas Tecnológicas para que nos informe, através do Laboratório de Embalagem e Acondicionamento, sobre a presente proposição, que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto. Solicitamos que sejam apreciadas as seguintes dúvidas:

1. o que é o selo de segurança do tipo holograma tridimensional;
2. qual a segurança que o selo oferece em relação a falsificações, e
3. as vantagens e desvantagens de seu uso para os medicamentos.

O endereço para envio do ofício ora solicitado é:

Instituto de Pesquisas Tecnológicas
Laboratório de Embalagens e Acondicionamentos
Caixa Postal 0141 São Paulo - SP CEP 01064-970

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho

VEREADOR NELSON PROENÇA
Relator

DEFIRO. SP/6/12/99

VEREADOR PAULO FRANGE
Presidente da CSPST

Autorizo o encaminhamento, nos termos do artigo 68 do Regimento Interno.
SP/6/12/99

VEREADOR ARMANDO MELLAONI NETO
Presidente da CMSP
SP/7/12/99



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO DE SAÚDE,
PROMOÇÃO SOCIAL E TRABALHO

Na qualidade de Relator do Projeto de Lei 0396/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran, e tendo em vista a necessidade de obter maiores subsídios para fundamentar o relatório a ser apreciado pelos demais membros da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, solicito de Vossa Excelência providências no sentido que seja oficiada a Vigilância Sanitária Estadual para que nos informe, através dos setores competentes, sobre a presente proposição, que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho

VEREADOR NELSON PROENÇA
Relator

DEFIRO. SP 22/12/99

VEREADOR PAULO FRANGE
Presidente da CSPST

Autorizo o encaminhamento, nos termos do artigo 68 do Regimento Interno.
SP 22/12/99

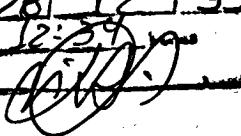
VEREADOR ARMANDO MELLÃO NETO

Presidente da CMSP

SP 27/12/99

A LEG. 3
EM 28 / 12 / 99

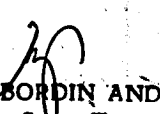

Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

RECEBIDO EM LEG. 3
Em 28 / 12 / 99
12:39


Sra. Denise,

Oficiar à Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde, solicitando manifestação quanto ao mérito e conveniência do PL nº 396/99, bem como ao IPT a fim de esclarecer os quesitos elencados no despacho da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho.

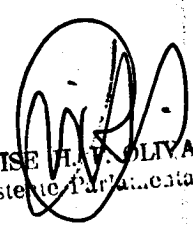
28/12/99


ANGELA BORDIN ANDREONI
Chefe de Seção Técnica III

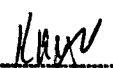
Sra. Chefe,

Providenciados conforme solicitação de V.Sa.

28/12/99


DENISE H. V. SILVA
Assistente Parlamentar

SEQUE  juntado  nesta data
documento  o papel de Informação
rubricado  sob data  21 à 14 +
Em 31 / 01 / 2000


KATHYA REGINA MORALES DE SOUZA
Assistente Parlamentar



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº. 11
D.º 396
12 99
KATIA REGINA MORAES DE SOUZA
Assistente Parlamentar

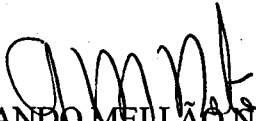
São Paulo, 29 de dezembro de 1999.

18 - OF-LEG3
OFÍCIO N.0611/1999

Senhor Diretor,

Em atenção ao requerido pela Douta Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho e nos termos do art. 68 do Regimento Interno, encaminho a Vossa Senhoria cópia do Projeto de Lei nº 396/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran - que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto, solicitando-lhe se digne determinar providências no sentido de esclarecer os quesitos elencados no despacho anexo, para que a referida Comissão possa emitir parecer a respeito.

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Senhoria os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.


ARMANDO MELLÃO NETO
Presidente

Anexo: cópia xerográfica do PL nº 396/99 de fls. 01/02 e do despacho da Comissão solicitante de fls. 09.

Ilmo. Sr.

Dr. Ernesto Freire Tichler,

M.D. Diretor do Laboratório de Embalagens e Acondicionamentos do Instituto de Pesquisa Tecnológicas - IPT.

dhfo.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº. 12
n.º 396
de 1999
Katy
KATHYA REGINA MORALES DE SOUZA
Assistente Parlamentar

São Paulo, 29 de dezembro de 1999.

18 - OF-LEG3
OFICIO N.0612/1999

Senhora Diretora,

Em atenção ao requerido pela Douta Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho e nos termos do art. 68 do Regimento Interno, encaminho a Vossa Senhoria cópia do Projeto de Lei nº 396/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran - que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto, solicitando-lhe se digne determinar providências no sentido de manifestar-se quanto ao mérito e conveniência do projeto em questão, para que a referida Comissão possa emitir parecer a respeito.

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Senhoria os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.


ARMANDO MELIÃO NETO
Presidente

Anexo: cópia xerográfica do PL nº 396/99 de fls. 01/02 e do despacho da Comissão solicitante de fls. 10.

Exma. Sra.
Dra. Marisa Lima Carvalho,
M.D. Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde.

dhfo.



CV

2

30 DEZ 1999

Altina

MEMORANDO 19.07.020-9

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 13

nº 396

Assistente Parlamentar

São Paulo, 29 de dezembro de 1999.

Recebi Ofício Leg. 3 nº 612/99, de 29/12/99, solicitando

À Sra. Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde manifestação quanto ao mérito e conveniência do PL nº 396/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran.

Anexo: cópia xerográfica do PL nº 396/99 de fls. 01/02 e do despacho da Comissão solicitando de fls. 10.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

1147

do processo nº

396

de 19

99

31

01

2000

(a)

KATHYA REGINA MORALES DE SOUZA
Assistente Parlamentar

À

Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho.

Encaminho o presente processo sem anexação do recibo referente ao Of.Leg. 3 nº 611/99, pois até a presente data o mesmo não foi devolvido a esta seção.

31.01.2000

ANGELA BORDIN ANDREONI
Chefe de Seção Técnica IV

1975

1975

1975

1975

1975

1975

1975

1975

1975

1975

SEGUE juntado nesta data, documento e papel para informação, rubricado

sob folha nº

Em / /

(a)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Folha n.º ± 15 ± do proc.
N.º 396 de 1999
O funcionário

**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS E PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
TEL - 258-3922 - FAX 258-9745
AV. SÃO LUIS, 99 8º ANDAR - SÃO PAULO**

São Paulo, 12 de janeiro de 2000

Ofício CVS/EXP. nº 05/00
Ref.: v/of. 0612/1999 - 18-of-LEG3
N/DOC CVS 46/00

15 - DCREC
15-0018/2000

Senhor Presidente,

Em atenção ao vosso ofício acima referenciado, tenho a informar que é louvável a preocupação do nobre ideal em fornecer maior segurança nas embalagens dos medicamentos com aposição do selo de segurança, tendo em vista o grande número de falsificações.

Entretanto, foge da nossa competência estarmos aprovando tal sistemática, tendo em consideração que a aprovação de embalagem dos medicamentos é feita a nível federal. Daí porque não podemos aprovar tal prática a nível local.

Haja vista o artigo 116 do Decreto Federal 74.170/77 que regulamenta a Lei Federal 6360/76:

“ 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 Público a ser anotada à margem do registro próprio”.

Diante do exposto, somos pela não aprovação do presente Projeto de Lei.

Sendo o que tínhamos para o momento, aproveitamos o ensejo para desejar os votos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente.

MARISA LIMA CARVALHO
Diretora Técnica do CVS

Exmo. Sr.
Vereador Presidente ARMANDO MELLÃO NETO
Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

A
DT 7 - Leg 3

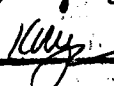
Para conhecimento e adoção das
providências cabíveis.

S.P. 18.01.00


Armando Mellão Neto
Presidente

RECEBIDO EM LEG 3

271 01 12000

15:35h 

À Douta Comissão de
Saúde, Promoção Social e Trabalho

Em 31/01/2000


ANGELA BORDIN ANDREONI
Chefe de Seção Técnica III

Recebido na Comissão de
Educ. Cult. e Esportes
Em 19/02/00 às 12:30 h

Recebido na Comissão de
Saúde Pr. Soc. e Trabalho
Em 19/02/00 às 12:30 h


Rosaura Aparecida Ferralot
Secretária

DITT/LEA-025/99-

São Paulo, 31 janeiro de 2000.

À
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Viaduto Jacarei, 100
São Paulo - SP

Prezados Senhores:

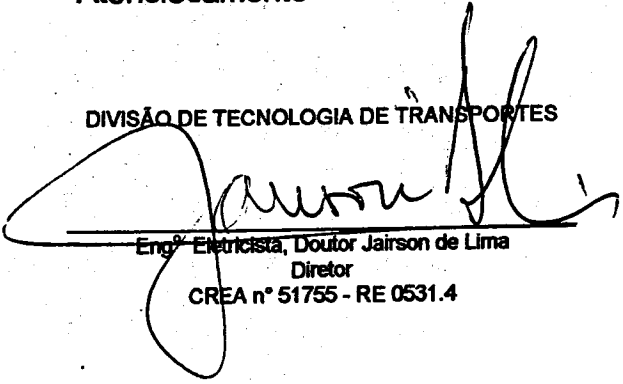
Encaminhamos uma via do Parecer Técnico n° 7.592, intitulado: "SUBSÍDIOS TÉCNICOS SOBRE SELOS HOLOGRÁFICOS".

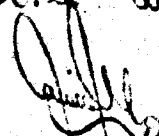
Em anexo, encaminhamos a V.Sas. um Questionário de Avaliação do Serviço. Solicitamos a gentileza de que seja preenchido e encaminhado para o Laboratório de Embalagem e Acondicionamento pelo FAX (011) 3767-4051 ou por correio.

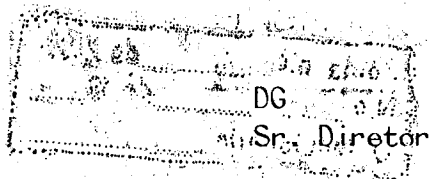
Permanecendo ao inteiro dispor de V.Sas. para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários, aproveitamos o ensejo para apresentar-lhes nossos protestos de elevada consideração.

Atenciosamente

DIVISÃO DE TECNOLOGIA DE TRANSPORTES


Eng.º Eletricista, Doutor Jairson de Lima
Diretor
CREA n° 51755 - RE 0531.4

cc: 1º




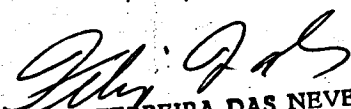
Para as providências cabíveis.


ARMANDO MELLÃO NETO
Presidente

Ao D.T. 7 - Senhora Diretora.

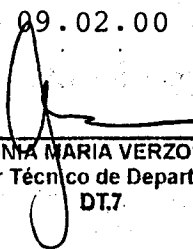
Por ordem do Senhor Diretor Geral, para as devidas providências.

08/02/2000

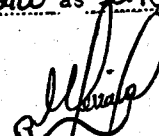

FELIPE FERREIRA DAS NEVES
Chefe Adm. Parlamentar
Diretoria Geral

À Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho -
Senhor Presidente,
Para apreciação dessa Comissão.

09.02.00


SÔNIA MARIA VERZOLLA
Diretor Técnico de Departamento
DT.7

Recebido na Comissão de
Saúde Pr. Soc. e Trabalho
Em 09/02/00 as 12:00 h,


Rosaura Aparecida Fereira
Secretária

FLP+
+ 396 +

99
[Signature]

IPT

INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS

1899 | 1999

100



Instituto de Pesquisas Tecnológicas

Folha n.º	18	do proc.
N.º	3964	de 1999
O funcionário		

DITT/LEA-025/99-

São Paulo, 31 janeiro de 2000.

À

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Viaduto Jacareí, 100

São Paulo - SP

Prezados Senhores:

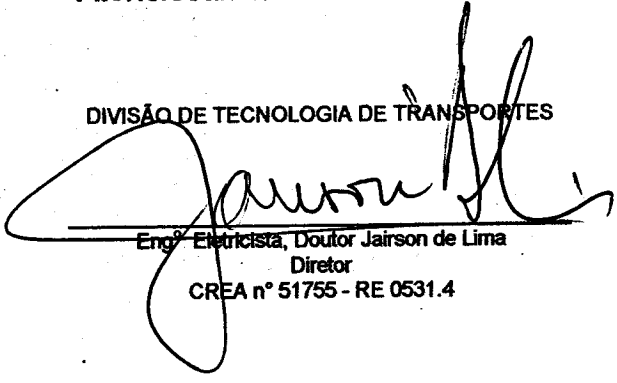
Encaminhamos uma via do Parecer Técnico nº 7.592, intitulado: "SUBSÍDIOS TÉCNICOS SOBRE SELOS HOLOGRÁFICOS".

Em anexo, encaminhamos a V.Sas. um Questionário de Avaliação do Serviço. Solicitamos a gentileza de que seja preenchido e encaminhado para o Laboratório de Embalagem e Acondicionamento pelo FAX (011) 3767-4051 ou por correio.

Permanecendo ao inteiro dispor de V.Sas. para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários, aproveitamos o ensejo para apresentar-lhes nossos protestos de elevada consideração.

Atenciosamente

DIVISÃO DE TECNOLOGIA DE TRANSPORTES


Eng.º Eletricista, Doutor Jairson de Lima
Diretor
CREA nº 51755 - RE 0531.4

IPT

Instituto de Pesquisas Tecnológicas

Folha n.º 19	do proc
n.º 3964	de 1999
O funcionário	<i>[assinatura]</i>

PARECER TÉCNICO Nº 7.592

SUBSÍDIOS TÉCNICOS SOBRE SELOS HOLOGRÁFICOS

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

JANEIRO / 2000

[assinatura]

IPT

Instituto de Pesquisas Tecnológicas

...oia n.º 20	do proc
...o 8964	de 1999
O funcionário	<i>[assinatura]</i>

DIVISÃO DE TECNOLOGIA DE TRANSPORTES

LABORATÓRIO DE EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

PARECER TÉCNICO Nº 7592

SUBSÍDIOS TÉCNICOS SOBRE SELOS HOLOGRÁFICOS

Ernesto F. Pichler, Eng. Naval, MSc em Embalagem

JANEIRO / 2000

[assinatura]

IPT

Instituto de Pesquisas Tecnológicas

..na n.º 21	do proc
..º 3964	de 19 99
U funcionário	<i>[assinatura]</i>

Parecer Técnico nº 7592

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. CONSIDERAÇÕES	1
3. RECOMENDAÇÃO	3

Mis

1. INTRODUÇÃO

A Câmara Municipal de São Paulo, através de sua Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, solicitou ao IPT/LEA - Laboratório de Embalagem e Acondicionamento da Divisão de Tecnologia de Transportes do IPT, a apresentação de subsídios técnicos para a elaboração de projeto de lei que visa tornar obrigatório o uso de selos holográficos nas embalagens de medicamentos comercializados no município.

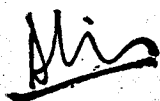
Foram apresentadas as seguintes questões:

- 1 – o que é o selo de segurança do tipo holograma tridimensional;
- 2 – qual a segurança que o selo oferece em relação a falsificações, e
- 3 – as vantagens e desvantagens de seu uso para medicamentos.

2. CONSIDERAÇÕES

Questão 1 - O selo holográfico de segurança é uma impressão holográfica sobre a embalagem, ou em etiqueta aderente à embalagem, sendo que a abertura da embalagem automaticamente destrói a mesma ou a etiqueta, de forma a evidenciar que houve a abertura. Também visa dar segurança pelo fato de dificultar falsificações, visto que pouquíssimas gráficas são capazes de gerar e imprimir hologramas. Com este último propósito, sua aplicação mais usual ocorre em cartões de crédito.

Um holograma, na definição da Enciclopédia Larousse Cultural, é um "*clichê fotográfico no qual é registrada a figura de interferência obtida pela superposição da radiação coerente emitida por um laser e da radiação desse mesmo laser que é refletida por um objeto tridimensional. (Iluminado sob um certo ângulo, o holograma restitui uma imagem em relevo do objeto fotografado.)*". Em síntese, é uma fotografia, obtida por meio de luz laser, que fornece uma imagem tridimensional. Pode dar também impressão de movimento, dependendo do ângulo de observação.



Questão 2 - A segurança que o selo oferece contra falsificações seria praticamente total, desde que houvesse um bom controle das gráficas que o imprimem e das empresas embaladoras, e que as embalagens ou os selos fossem, de fato, destruídos pelo consumidor em sua abertura. É difícil garantir que tais condições sejam atendidas. O consumidor pode ter dificuldade para distinguir um holograma verdadeiro de um falso, ainda que seja impossível falsificação perfeita. Dado o alto custo da impressão, a falsificação só seria atraente aos falsários para uso em medicamentos mais caros.

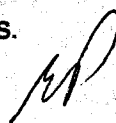
Questão 3 - A vantagem do selo holográfico é a segurança que oferece, observadas as considerações acima apresentadas. A desvantagem é o elevado custo, que oneraria muito os remédios mais baratos e populares, fazendo com que a embalagem venha a custar muito mais que o medicamento contido (o que hoje já ocorre, mas seria agravado).

Uma forma de diminuir o custo seria a de ter-se um padrão de holograma por empresa responsável, em todas as embalagens dessa empresa, e não por medicamento, como proposto no Projeto de Lei.

Há outras formas de impressão da embalagem de difícil falsificação, como as que colocam fotos de boa qualidade gráfica, com cores bem controladas e identificadas, ou selos adesivos com filigranas, como os usados em tampas de garrafas, para fins de controle e fiscais.

Assim, o selo holográfico parece ser justificável apenas para os medicamentos de maior custo e alta responsabilidade. Para os medicamentos de menor custo, outros tipos de selo, ou de embalagens que se rompem ao abrir, seriam mais indicados.

Nenhum selo ou embalagem, entretanto, pode tornar prescindível a fiscalização oficial que garanta a qualidade dos medicamentos.

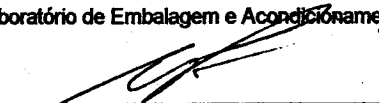


3. RECOMENDAÇÃO

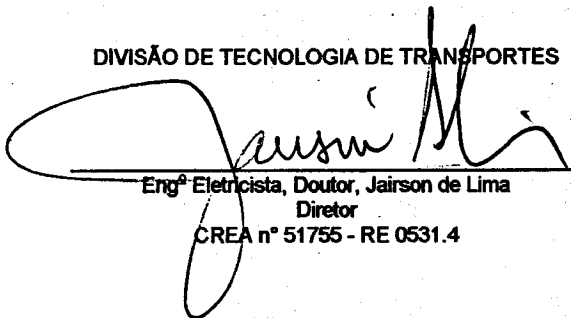
Recomenda-se uma consulta à Associação Brasileira de Tecnologia Gráfica (ABTG) para um levantamento de custos e de disponibilidades técnicas na indústria gráfica nacional, visto que o IPT/LEA não tem conhecimentos e práticas em tal área comercial.

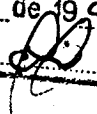
São Paulo, 13 de janeiro de 2000

DIVISÃO DE TECNOLOGIA DE TRANSPORTES
Laboratório de Embalagem e Acondicionamento


Engº Naval, MSc, Ernesto Freire Pichler
Responsável pelo Laboratório
CREA nº 28376 - RE 1260.9

DIVISÃO DE TECNOLOGIA DE TRANSPORTES


Engº Eletricista, Doutor, Jairson de Lima
Diretor
CREA nº 51755 - RE 0531.4

Folha n.º 251 do proc.
N.º 396+ de 1999
O funcionário 



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16-0249/2000

DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL E TRABALHO SOBRE O PROJETO DE LEI 396 / 1999

O nobre Vereador Wadih Mutran propôs o Projeto de Lei 396 / 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto. A preocupação do Ilustre Edil, de acordo com a justificativa apresentada, é combater o mercado de falsificação de medicamentos, coibindo este tipo de crime.

Em seu parecer sobre a matéria, a Comissão de Constituição e Justiça manifestou-se pela legalidade, apresentando, contudo, um substitutivo. Já a Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica posicionou-se contrária à proposição, argumentando que seria ineficaz esse tipo de medida na esfera municipal.

Para obter melhores subsídios sobre o tema, solicitamos informações ao Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde e também ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas – o IPT. O Centro de Vigilância Sanitária considerou louvável a preocupação em fornecer maior segurança nas embalagens dos medicamentos, mas se colocou contrário à proposição, destacando que se trata de competência federal. Neste sentido, destaca o artigo 116 do Decreto Federal 74.170/77 que regulamenta a Lei Federal 6360/76: “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 Público a ser anotada à margem do registro próprio”.

O IPT enviou um parecer técnico respondendo às questões sobre a definição do selo holográfico, a segurança que ele oferece e sobre as vantagens e desvantagens de seu uso para os medicamentos. Quanto à segurança, destaque-se o seguinte: “A segurança que o selo oferece contra falsificações seria praticamente total desde que houvesse um bom controle das gráficas que o imprimem e das empresas embaladoras, e que as embalagens ou os selos fossem, de fato, destruídos pelo consumidor em sua abertura. É difícil garantir que tais condições sejam atendidas”. Continuando, sobre os benefícios e os prejuízos oriundos do uso do selo em questão, o IPT informou: “A vantagem do selo holográfico é a segurança que ele oferece, observadas as considerações acima apresentadas. A desvantagem é o elevado custo, que oneraria muito os remédios mais baratos e populares, fazendo com que a embalagem venha a custar muito mais que o medicamento contido (o que hoje já ocorre, mas seria agravado)”.

Não se pode deixar de aplaudir os elevados propósitos que levaram à proposição do presente projeto. Porém, considerando as informações recebidas, esta Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho registra aqui sua posição CONTRÁRIA à proposição.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho, 09/03/00.

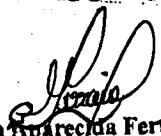
Mário Dias - PRESIDENTE

Nelson Proença - RELATOR

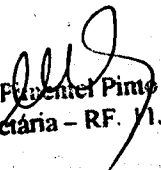
17 - RELCOM
17-7018/2000

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
dia 15 / março / 2000
Página ± 627 Coluna 40

À Douta Comissão de
Finanças e Orçamento
Em 15 / 03 / 00

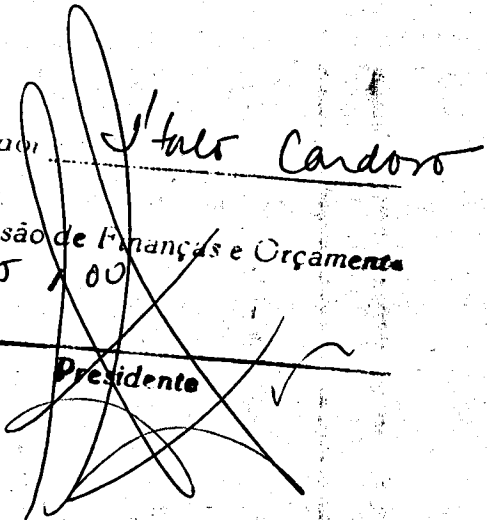

Rosaura Aparecida Ferraz
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento
Em 16/03/00 às 10.00³ h.


Marta Figueiredo Pinto Ravana
Secretária - RF. 1.085

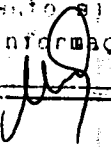
... Vereador
... relator

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento
11 / 05 / 00


Presidente

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUE: M. juntado a esta ata do ponto 11 rubr.
icado(s) sob n.º 27 e folha de informação

29 / 12 / 00

11085



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

do processo nº

396

de 19

99 29 / 12 / 00

(a)

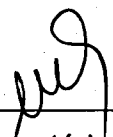
27

UD 11085

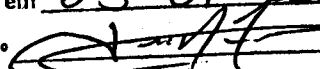
Ao DT-94,

Nos termos do "caput" do art. 275
do Regimento Interno desta Casa.

Em 29 de dezembro de 2000.


Secretário(a)

Reg. nº 11085

DEPARTAMENTO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO	
Proc. encerrado c/	27 fls.
Arquivo em	03-01-2001
O Func.º	
JOSÉ ROBERTO FERREIRA Assistente Parlamentar - DP 400 200	

DEPARTAMENTO
DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO
SEÇÃO TÉCNICA DE ARQUIVO

Proc. nº 1005-10-5001

Ass. de Arquivo

1005-10-5001

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº...28...e folha de informação
sob nº 28... 06...1.03...12001

DIALMA DE OLIVEIRA SANTOS
Ass. de Secretária



Câmara Municipal de São Paulo

REQUERIMENTO

13 - RDS

13-0082/2001

Folha nº 28 do Processo
nº 01.0396 de 1998

Requeiro a Douta Mesa a volta à tramitação e o
desarquivamento dos Projetos abaixo arrolados, do Vereador Wadih Mutran:

PLs nº : 456/93, 477/93, 590/93, 736/93, 848/93, 865/93, 883/93, 13/94,,
127/94, 157/94, 169/94, 180/94, 439/94, 446/94, 487/94, 555/94, 569/94,
570/94, 592/94, 598/94, 599/94, 600/94, 22/95, 24/95, 80/95, 197/95, 198/95,
257/95, 275/95, 304/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 386/95, 475/95,
550/95, 651/95, 735/95, 741/95, 839/95, 934/95, 1079/95, 1224/95, 1280/95, +
1305/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1422/95, 1424/95, 26/96,
202/96, 221/96, 222/96, 223/96, 327/96, 342/96, 351/96, 368/96, 388/96,
421/96, 422/96, 446/96, 461/96, 565/96, 595/96, 617/96, 618/96, 642/96,
643/96, 644/96, 645/96, 646/97, 697/96, 791/96, 808/96, 825/98, 848/96,
+ 75/97, 93/97, 124/97, 170/97, 171/97, 217/97, 237/97, 242/97, 243/97, 287/97,
326/97, 327/97, 328/97, 329/97, 330/97, 331/97, 357/97, 358/97, 431/97,
471/97, 523/97, 532/97, 542/97, 688/97, 689/97, 690/97, 692/97, 693/97,
727/97, 728/97, 760/97, 790/97, 791/97, 812/97, 813/97, 861/97, 862/97,
886/97, 993/97, 996/97, 1033/97, 1144/97, 1185/97, 1187/97, 45/98, 52/98,
91/98, 92/98, 100/98, 125/98, 198/98, 222/98, 237/98, 313/98, 314/98, 336/98,
503/98, 505/98, 506/98, 507/98, 509/98, 511/98, 512/98, 541/98, 610/98,
684/98, 687/98, 688/98, 717/98, 718/98, 727/98, 728/98, 729/98, 738/98,
739/98, 744/98, 761/98, 764/98, 780/98, 790/98, 18/99, 24/99, 47/99, 61/99,
62/99, 64/99, 77/99, 78/99, 82/99, 83/99, 91/99, 140/99, 147/99, 152/99,
191/99, 194/99, 196/99, 203/99, 240/99, 241/99, 261/99, 294/99, 295/99,
304/99, 305/99, 306/99, 346/99, 347/99, 348/99, 349/99, 365/99, 385/99,
391/99, 393/99, 394/99, 395/99, 396/99, 397/99, 401/99, 402/99, 410/99,
419/99, 433/99, 434/99, 435/99, 445/99, 446/99, 483/99, 484/99, 516/99,
527/99, 532/99, 569/99, 610/99, 615/99, 617/99, 628/99, 13/00, 14/00, 15/00,
16/00, 34/00, 49/00, 90/00, 91/00, 160/00, 183/00, 222/00, 243/00, 244/00,
286/00, 289/00, 294/00, 295/00, 346/00, 347/00, 366/00, 367/00, 398/00,
403/00 e 426/00?

Sala das Sessões,

ERASMO DIAS
Líder PPB



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº

23

do processo nº 01.0396 de 1999 06/03/2001 (a)

DJALMA DE OLIVEIRA SANTOS
Ass. de Secretária I

Ao DT.94 – Sra. Chefe:

Solicito providenciar o desarquivamento dos projetos assinalados.

02/03/2001

BRENO GANDELMAN
Assessor Téc. Legislativo Chefe
ATM

À ATM

Sr. Assessor Chefe,

Conforme o solicitado pelo RDS 13-0082/2001
segue o presente expediente para volta à tramitação.

DT. 94, em 06/03/2001

DJALMA DE OLIVEIRA SANTOS
Ass. de Secretária I

A Com. de Finanças
13/03/01
BRENO GANDELMAN
Assessor Téc. Leg. Chefe
A. T. M. LE

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento.

Em 19/03/2001 às 8 h.

Marta Pinheiro Pinto Ravenna
Secretária - RF. 11.085

Redistribuído ao Nobre Vereador Italo Cardoso
para relatar

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento.
Em 27 de março de 2001

Cláudio Gabriel
Presidente

RECUE _____ juntado nesta data
documento _____ e papel de Informação
elaborado sob folha n.º 30
Em 31/5/01

Elaine Gonçalves Gavioli
Assistente Parlamentar
Registro 100.465

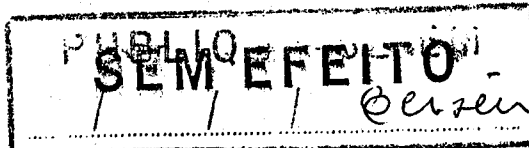
João Carlos Dias Chaves
Supervisor
RF. 11.336 - SGP-12



RELATORIO
PARECER Nº

SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 396/99

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



Dalla nº	30	do
Processo	376	199
Marta Pimenta	Ravena	
Reg.	11/8/99	

João Carlos Das Chaves
Supervisor
RF. 11.336 - SGP-12

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Wadih Mutran, visa dispor sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município possuírem em suas embalagens selos de segurança do tipo holograma tridimensional contendo logotipo com o nome do produto.

Como bem salienta a Assessoria da douta Comissão de Constituição e Justiça, em documento a fls. do processo, a regulamentação das embalagens dos medicamentos a serem comercializados no Município extrapola o predominante interesse local. Tanto assim é que o assunto já se encontra disciplinado pelo artigo 60 da Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e substâncias correlatas.

Como o país constitui um só mercado, a imposição local de qualquer medida nessa matéria interfere indevidamente com as atividades dessa área fundamental para a saúde da população.

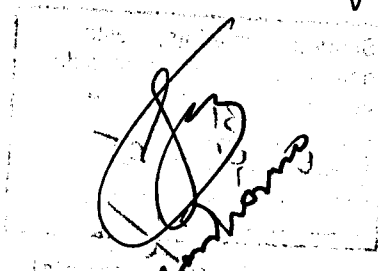
Contrário ao projeto, portanto, é o parecer.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 24/05/01.

Presidente - *Belen Gahm*

Relator - *[Signature]*

[Signature]
continua



[Signature]

17 - RELCOM
17-2063/2001

Em, 12/6/01

Maria Pincini - Pino Ravenna
Segretaria - RF 11085

John A. D. 1892

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s) e folha de informação rubricados sob nº 37
Em: 05/01/05
Ass: _____

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF. 100.453



Câmara Municipal de São Paulo

SUBSECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO

Papel para informação, rubricado como folha nº 31
do processo n.º 01-396 de 28⁹⁹ 05/01/05 (a)

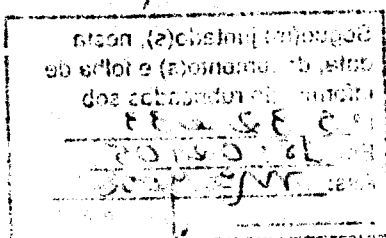
Eva Podolski
Assistente Parlamentar
REF 10

À SGP-33 – Sra. Supervisora:

Solicito arquivar o presente processo de acordo com o art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura).

05 / 01 / 2005

Ângela Bordin Andreoni
Subsecretária de Apoio Legislativo
SGP-2



70 10 70

Assessoria
Técnica

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha de
informação rubricados sob
nº 5.32 e 33
Em 18/02/05
Ass: M. J. S. Oliveira
Assistente de Chefia Técnica

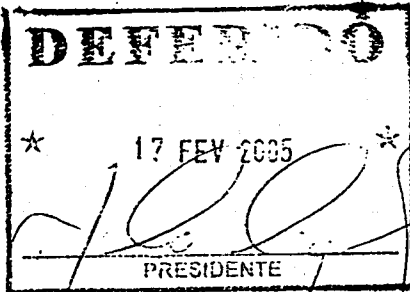
RF. 10.940



Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº... 32do proc.
nº... 01-396de 20.1999

Maria José de Oliveira
Assistente de Chancelaria Técnica
RF: 10.940



REQUERIMENTO

13 - RDS
13- 0047/2005

Requeiro a Douta Mesa nos termos regimentais, a volta à tramitação e o desarquivamento dos Projetos de Lei abaixo arrolados, de autoria do Nobre Vereador Wadih Mutran:

PLs nºs:

1993 - 456/93, 477/93, 590/93, 736/93, 848/03, 865/93, 883/93, 884/93,
1994 - 13/94, 91/94, 127/94, 157/94, 169/94, 170/94, 180/94, 192/94, 439/94, 446/94, 487/94, 531/94, 542/94, 545/94, 547/94, 555/94, 570/94, 592/94, 598/94, 599/94, 600/94,
1995 - 21/95, 22/95, 24/95, 79/95, 80/95, 83/95, 197/95, 198/95, 257/95, 258/95, 275/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 386/95, 414/95, 475/95, 550/95, 572/95, 640/95, 641/95, 643/95, 644/95, 651/95, 735/95, 736/95, 741/95, 742/95, 839/95, 877/95, 880/95, 933/95, 934/95, 935/95, 940/95, 1012/95, 1079/95, 1224/95, 1225/95, 1248/95, 1280/95, 1305/95, 1312/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1422/95, 1423/95, 1424/95,
1996 - 25/96, 26/96, 36/96, 202/96, 221/96, 222/96, 223/96, 327/96, 332/96, 342/96, 351/96, 367/96, 368/96, 388/96, 400/96, 421/96, 422/96, 438/96, 446/96, 461/96, 500/96, 501/96, 565/96, 595/96, 597/96, 618/96, 642/96, 643/96, 644/96, 645/96, 646/96, 697/96, 791/96, 808/96, 825/96, 848/96, 874/96,
1997 - 75/97, 93/97, 124/97, 170/97, 171/97, 217/97, 237/97, 242/97, 243/97, 287/97, 326/97, 327/97, 328/97, 329/97, 330/97, 331/97, 357/97, 358/97, 421/97, 431/97, 471/97, 506/97, 523/97, 532/97, 542/97, 688/97, 690/97, 692/97, 693/97, 727/97, 728/97, 760/97, 790/97, 791/97, 812/97, 813/97, 861/97, 862/97, 886/97, 993/97, 996/97, 1033/97, 1144/97, 1185/97, 1187/97,



Câmara Municipal de São Paulo

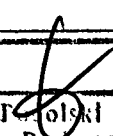
Assistente de Chefe Técnica
RF: 10.940

1998 - 45/98, 52/98, 71/98, 91/98, 92/98, 100/98, 125/98, 198/98, 222/98, 237/98, 313/98, 314/98, 336/98, 503/98, 505/98, 506/98, 507/98, 509/98, 511/98, 512/98, 541/98, 684/98, 687/98, 688/98, 717/98, 718/98, 727/98, 728/98, 729/98, 738/98, 739/98, 744/98, 761/98, 764/98, 780/98, 790/98,
1999 - 18/99, 24/99, 47/99, 61/99, 62/99, 64/99, 77/99, 78/99, 82/99, 83/99, 91/99, 147/99, 152/99, 191/99, 194/99, 196/99, 203/99, 240/99, 241/99, 261/99, 294/99, 295/99, 304/99, 305/99, 306/99, 346/99, 347/99, 348/99, 349/99, 365/99, 385/99, 391/99, 393/99, 394/99, 395/99, 396/99, 397/99, 401/99, 410/99, 419/99, 433/99, 434/99, 435/99, 445/99, 446/99, 483/99, 516/99, 527/99, 532/99, 569/99, 610/99, 617/99, 628/99,
2000 - 13/00, 14/00, 15/00, 34/00, 49/00, 90/00, 91/00, 160/00, 183/00, 222/00, 243/00, 244/00, 286/00, 289/00, 294/00, 295/00, 346/00, 347/00, 366/00, 367/00, 398/00, 403/00, 426/00,
2001 - 11/01, 60/01, 68/01, 83/01, 108/01, 109/01, 110/01, 111/01, 112/01, 113/01, 114/01, 122/01, 123/01, 124/01, 125/01, 126/01, 127/01, 128/01, 129/01, 130/01, 131/01, 132/01, 133/01, 139/01, 159/01, 190/01, 192/01, 194/01, 206/01, 218/01, 220/01, 221/01, 222/01, 224/01, 225/01, 327/01, 344/01, 405/01, 449/01, 478/01, 506/01, 689/01, 704/01, 726/01,
2002 - 40/02, 41/02, 63/02, 127/02, 157/02, 207/02, 208/02, 242/02, 277/02, 362/02, 413/02, 481/02, 574/02, 631/02, 632/02, 633/02, 634/02, 649/02, 696/02, 697/02, 728/02,
2003 - 16/03, 44/03, 74/03, 125/03, 131/03, 226/03, 227/03, 266/03, 297/03, 323/03, 466/03, 470/03, 656/03, 705/03, 706/03, 735/03, 738/03, 804/03, 805/03, 874/03, 904/03,
2004 - 155/04, 374/04, 375/04, 397/04, 419/04, 447/04, 448/04, 465/04, 530/04, 531/04, 550/04, 551/04, 568/04.

Sala das Sessões,

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Líder do P.P.

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha
de informações rubricados sob
nº 31
Em 05 / 01 / 09
Ass.: _____


Eva F. Polski
Assistente Parlamentar
RF 100.453



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

do processo n.º 01-396 de 19 99 05/01/2009

Papel para informação, rubricado como folha nº 84

(a) _____

E. Podolski
Assistente Parlamentar
RF 100.453

À SGP-2

Sra. Secretária

Nos termos do art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura), o presente processo preenche os requisitos para arquivamento,

05/01/2009

Luzia de Almeida Leite
Supervisora de Apoio ao Plenário
SGP - 21

À SGP - 33

Sra. Supervisora,

Encaminho os presentes autos para arquivamento.

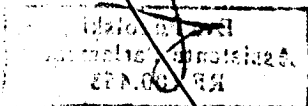
05/01/2009

Ângela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

folha de informação
do (s) deputado (s) /
região (s) / estado (s)

Assistente Parlamentar
RF 100.453

PP 118-10



Deputado

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº.....e folha de informação
sob nº 35 28/01/09

[Signature]
José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702



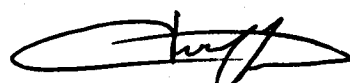
**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha n° 35
do processo 01-396 de 1999 28/01/2009


José Roberto Ferreira
RF 100702

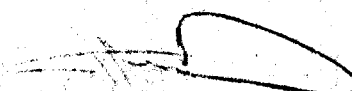
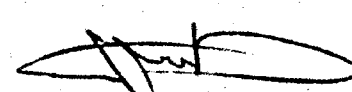
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Requisitado em 06/03/2001
Arquivado novamente em 28/01/2009
Com 35 fls.
O Funcionário


José Roberto Ferreira
RF 100702

28/01/2009	28	11	05	01
Papel para informação				
n° 35				
documentos rubricados				
28/01/2009				

Assistente Parlamentar
José Roberto Ferreira
RF 100702

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº 36.37 e folha de informação
sob nº 38 11/02/09

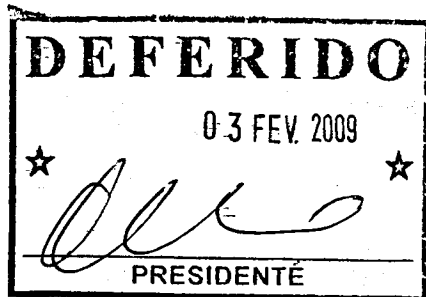
José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Folha nº 36 do processo
nº 01-396 de 1999

José Roberto Pereira
Assistente Parlamentar
RF 100.702



13 - RDS
13-00008/2009

REQUERIMENTO

Requeiro a Douta Mesa nos termos regimentais, a volta à tramitação e o desarquivamento dos Projetos de Lei abaixo arrolados, de autoria do Nobre Vereador Wadih Mutran:

PLs n°s:

1993 - 456/93, 477/93, 590/93, 736/93, 848/03, 865/93, 883/93, 884/93,

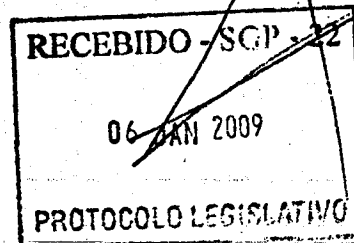
1994 - 13/94, 127/94, 157/94, 169/94, 170/94, 180/94, 192/94, 439/94, 446/94, 487/94, 531/94, 542/94, 545/94, 555/94, 570/94, 592/94, 598/94, 599/94, 600/94,

1995 - 21/95, 22/95, 24/95, 79/95, 80/95, 83/95, 197/95, 198/95, 257/95, 275/95, 305/95, 315/95, 347/95, 367/95, 386/95, 414/95, 475/95, 550/95, 572/95, 640/95, 641/95, 643/95, 644/95, 651/95, 735/95, 736/95, 741/95, 742/95, 839/95, 877/95, 880/95, 933/95, 934/95, 935/95, 940/95, 1012/95, 1079/95, 1224/95, 1225/95, 1248/95, 1280/95, 1305/95, 1312/95, 1330/95, 1337/95, 1416/95, 1421/95, 1423/95, 1424/95,

1996 - 25/96, 26/96, 36/96, 202/96, 221/96, 222/96, 223/96, 327/96, 332/96, 342/96, 351/96, 367/96, 368/96, 388/96, 400/96, 421/96, 422/96, 438/96, 446/96, 461/96, 500/96, 501/96, 565/96, 595/96, 618/96, 642/96, 643/96, 644/96, 645/96, 646/96, 697/96, 791/96, 808/96, 825/96, 848/96,

1997 - 75/97, 93/97, 124/97, 170/97, 171/97, 217/97, 237/97, 242/97, 243/97, 287/97, 326/97, 327/97, 328/97, 329/97, 330/97, 331/97, 357/97, 358/97, 431/97, 471/97, 523/97, 532/97, 542/97, 688/97, 690/97, 692/97, 693/97, 727/97, 728/97, 760/97, 790/97, 791/97, 812/97, 813/97, 861/97, 886/97, 993/97, 996/97, 1033/97, 1144/97, 1185/97,

1998 - 45/98, 52/98, 91/98, 92/98, 100/98, 125/98, 198/98, 222/98, 237/98, 313/98, 314/98, 503/98, 505/98, 506/98, 507/98, 511/98, 512/98, 541/98, 684/98, 687/98, 688/98, 717/98, 718/98, 727/98, 728/98, 729/98, 738/98, 739/98, 744/98, 761/98, 764/98, 780/98, 790/98,

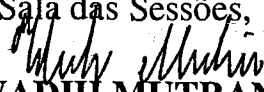


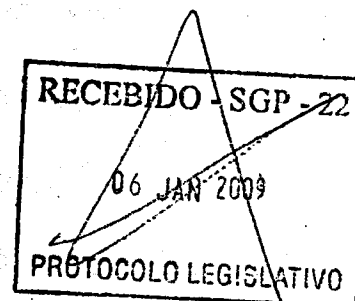


**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 37 do Processo
nº 01.0396.03 1999
José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702

1999 - 18/99, 24/99, 47/99, 61/99, 62/99, 64/99, 77/99, 78/99, 82/99, 83/99, 91/99, 147/99, 152/99, 191/99, 194/99, 196/99, 203/99, 240/99, 241/99, 294/99, 295/99, 304/99, 305/99, 306/99, 346/99, 347/99, 348/99, 349/99, 365/99, 385/99, 391/99, 393/99, 394/99, 395/99, 396/99, 397/99, 401/99, 410/99, 433/99, 434/99, 435/99, 445/99, 483/99, 516/99, 527/99, 532/99, 569/99, 610/99, 617/99,
2000 - 13/00, 14/00, 15/00, 34/00, 49/00, 160/00, 183/00, 222/00, 243/00, 286/00, 289/00, 294/00, 346/00, 367/00, 398/00, 403/00,
2001 - 11/01, 60/01, 68/01, 83/01, 108/01, 109/01, 111/01, 112/01, 113/01, 114/01, 122/01, 123/01, 124/01, 125/01, 127/01, 128/01, 129/01, 130/01, 131/01, 132/01, 133/01, 139/01, 159/01, 190/01, 192/01, 194/01, 206/01, 218/01, 220/01, 221/01, 222/01, 224/01, 225/01, 327/01, 344/01, 405/01, 449/01, 478/01, 506/01, 689/01, 704/01, 726/01,
2002 - 40/02, 41/02, 63/02, 127/02, 157/02, 207/02, 208/02, 242/02, 277/02, 362/02, 413/02, 481/02, 574/02, 631/02, 632/02, 633/02, 634/02, 649/02, 696/02,
2003 - 16/03, 125/03, 227/03, 266/03, 297/03, 323/03, 466/03, 470/03, 656/03, 705/03, 706/03, 735/03, 738/03, 804/03, 805/03, 904/03,
2004 - 155/04, 374/04, 375/04, 397/04, 419/04, 447/04, 448/04, 465/04, 530/04, 531/04, 550/04, 551/04, 568/04.
2005 - 48/05, 49/05, 167/05, 179/05, 224/05, 264/05, 266/05, 292/05, 341/05, 344/05, 345/05, 346/05, 347/05, 348/05, 350/05, 351/05, 352/05, 353/05, 354/05, 355/05, 356/05, 455/05, 456/05, 494/05, 520/05, 580/05, 600/05,
2006 - 84/06, 259/06, 323/06, 347/03, 421/06, 440/06, 457/06, 513/06, 567/06, 600/06, 612/06, 679/06,
2007 - 115/07, 214/07, 224/07, 244/07, 322/07, 323/07, 324/07, 325/07, 326/07, 327/07, 350/07, 351/07, 399/07, 400/07, 411/07, 451/07, 491/07, 602/07,
2008 - 29/08, 257/08, 276/08, 313/08, 324/08, 337/08, 338/08, 389/08, 575/08, 659/08,

Sala das Sessões,

WADIH MUTRAN
Líder do P.P.





**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

Papel para informação, rubricado como folha nº 38

do processo n.º 01-0396 de 20/1999 11/02/2009 (a) [assinatura]

José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702

À SGP-33 - Sra. Supervisora:

Solicito o resgate do processo citado no requerimento retro para volta à tramitação.

06/02/09
PO 20 11
[assinatura]
Angela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2C

A SGP-2
Sra. Secretária, [assinatura]
Conforme solicitado pelo RDS N.º 13-0008/2009
segue o presente expediente para volta à tramitação.
SGP-33 em, 11-02-2009
O Func.º [assinatura]

José Roberto Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 100.702

Ao Setor de Pesquisa e Assessoria de
Análise Prévia das Proposituras.

14/03/09

[assinatura]
ANGELA BORDIN ANDREONI
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E ASSESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS

EM 14.03.09 AS 14:00 hs
POR *[assinatura]*

SAÍDA: AS: h ASS:

Sr(a). *Nelson*

Efetuar pesquisa.

SP. 22/06/2009

[assinatura]
Adela Duarte Alvarez
Procuradora Legislativa Supervisora
Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia
das Proposituras
QAB/SP nº 118.854

Pesquisa efetuada
22/06/09

[assinatura]
Nelson Ming...
Técnico Administrativo
RF 11.017

Ob. pesquisa e análise de dados do
Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Segue(m) juntado(s) nesta data, o(s)
documento(s) de fls. 39 a 78.
S. Paulo, 15/05/10 Eu, _____

[assinatura]
Téc. Administrativo
RF. 10.669



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PROCURADORIA

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 0396/99

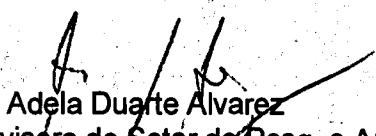
Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos (cf. art. 60);
- Lei Federal nº 10.522, de 19 de julho de 2002, que dispõe sobre o Cadastro Informativo de créditos não quitados de órgãos e entidades federais e dá outras providências, **que em seu art. 29, § 3º, extinguiu a UFIR;**
- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (cfr. art. 116);
- Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que aprova Regulamento Técnico que estabelece diretrizes para a rotulagem de medicamentos;
- PL nº 0315/95, de autoria do Vereador Wadih Mutran, que disciplina o modo de acondicionamento de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, e dá outras providências;
- PL nº 0511/98, de autoria do Vereador Wadih Mutran, que estabelece normas sobre a imposição de cassação dos alvarás de funcionamento de todas as drogarias, distribuidoras e laboratórios localizados no Município de São Paulo;
- PL nº 0394/99, de autoria do Vereador Wadih Mutran, que dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem bula transcrita em braile.

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

À SGP 21, para prosseguimento.

São Paulo, 17 de maio de 2010.


Adela Duarte Alvarez

Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 118.854

Folha 39
Proc. Nº 3961/99
Claro Carvalho
RF. 10.669



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

40
396 / 99
O

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.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados 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 maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento

da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados 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 aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~XX - 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;~~

~~preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - 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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI - 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 de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII - 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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV - 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. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

~~Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.~~

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação

do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua 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.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

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

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

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

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

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no 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 do registro inicial.

Folha 44
Revalidação do registro
09/06/99
Claudio Carvalho

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da 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 de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

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

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

~~Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.~~

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

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

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

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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

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

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

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

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

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

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

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

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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

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

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que

Cianice Caryzino

efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - 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 dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

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

~~Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.~~

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul-MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e

Clarice Carvalho

demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados, ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 23 - Estão isentos de registro:~~

- ~~I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;~~
- ~~II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;~~
- ~~III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos officinais;~~
- ~~IV - os produtos equiparados aos officinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.~~

~~Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis. (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)~~

~~Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.~~

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - 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 à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Folha 49
Proc. Nº 346 / 9a
Clarice Carvalho
RF. 10.869

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido 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. 41 - 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.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa 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.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

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

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

Folha 50
Proc. Nº 396/99
Clarice Alho
RF. 10.869

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 alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

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

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Folha 51
Proc. Nº 396/99
Clarice Carvalho
RF 10.869

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

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

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

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

TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 56. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI - Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das

Clarice Diniz

embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independência de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. 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 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. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este 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. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

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

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

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

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

quando se tratar de produto importado ou exportado;

Folha 54
Proc. Nº 396 / 99
Clarice Carvalho
RP: 10.869

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

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

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

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

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

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

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

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

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - 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. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

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

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

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

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, 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 dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

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.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

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

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

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

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

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

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Folha 56
Proc. Nº 396-1/99
Clarice Carvalho
RF. 10.669

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U de 24.9.1976

*** Nota: Texto redigitado e sujeito a correções.**

Presidência da República

Subchefia para Assuntos Jurídicos

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, saneamento 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, perfume 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 ou expedidos, obedecendo o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

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, obedecendo ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. *(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)*

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 Secretaria de 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 a desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentrífcios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após 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, cremes 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, blusches, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, 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) desinfetantes - destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

d) detergentes - 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.

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 aerosóis premidos, as advertências, em caracteres destacadas e indelévels, impressos, gravados ou firmados diretamente no vasilhame continente, as expressões "Cuidado: evite a inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação", "Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio", "Não jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próximo a chamas ou em superfícies aquecida".

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", "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 indelévels, 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 apresentada 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 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.

§ 2º No caso de infração, constatado a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art 119 É proibido a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica, ou tratamento de distúrbios metabólicos, na propaganda ao público, dos produtos dietéticos, cuja desobediência sujeitará os infratores ao disposto no item I do artigo 147.

TÍTULO XI

DAS EMBALAGENS

Art 120 É obrigatório 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-lhe os efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamentos 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 microorganismos 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 apresentado 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.

Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009



A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos; considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das

peçoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº. 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

considerando as disposições específicas da Resolução - RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO IDAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II - Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

IV - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde;

V - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;

VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;

VII - embalagem de transporte: embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;

XIII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XIV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;

V - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XVII - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos; e,

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das informações para as embalagens secundárias

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;

X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e,

XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.

§ 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

Art. 6º Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

I - "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e,

II - "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica.

Art. 7º No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica.

Seção II - Das informações para as embalagens primárias

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,

VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada principio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação, embalagem e comercialização dos medicamentos, desde que a mesma contenha o nome da empresa

e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Comercializado por"; "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

§ 6º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 9º A impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas nesta Resolução, deve ser justificada à Anvisa no momento da notificação, do registro ou pósregistro.

Seção III - Das informações para as caixas de transporte

Art. 10. Os rótulos das caixas de transporte de medicamentos devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações mínimas:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a forma farmacêutica;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa;

VI - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

Seção IV - Da disposição das informações nos rótulos

Art. 11. As letras utilizadas nos rótulos para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos, devem ser de fácil leitura e ostentar o mesmo destaque.

Art. 12. A denominação genérica de cada princípio ativo deve ser disposta nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

I - para os medicamentos com até dois princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial;

II - para os medicamentos com três ou mais princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere da base.

§ 2º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a denominação genérica do princípio ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO", com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 3º No caso de limitação no campo de impressão para descrever todos os princípios ativos dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, podem ser adotadas as palavras: Polivitamínico, Polimineral e Poliaminoácido, como denominação genérica, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial, e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 4º No caso de limitação no campo de impressão para utilizar a denominação genérica do princípio ativo de produtos biológicos, ela pode ser abreviada conforme aprovado no registro.

Art. 13. A concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica de cada princípio ativo que for disposto na identificação do medicamento, deve estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado, do nome comercial ou da denominação genérica dos princípios ativos, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial.

Parágrafo único. Para medicamentos genéricos, a concentração deve estar disposta abaixo da denominação genérica dos princípios ativos com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere da denominação genérica.

Art. 14. A descrição da forma farmacêutica pode ser disposta com a quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas do medicamento.

Art. 15. As impressões do nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.

Art. 16. No caso de serem incluídas as logomarcas das empresas farmacêuticas: titular do registro, fabricante e responsáveis pela comercialização e embalagem do medicamento, elas devem ter dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos.

Art. 17. Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

§ 1º É proibido:

I - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

II - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

III - inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

IV - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento; e,

V - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa.

§ 2º É permitido:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e,

II - informar o sabor do medicamento.

Art. 18. É permitido incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.

Seção V - Das informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento

72/99
396/99

Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

Art. 20. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens.

§ 1º Quando utilizado a colagem de abas, ela deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizado selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 21. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 22. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, o código de barras GTIN de identificação do produto, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 23. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular do registro caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.



Câmara Municipal de São Paulo

Folha 23
Proc. Nº 396/99
Ciancio Carneiro
RF. 10.069

PROJETO DE LEI 01 - PL
01-0315/1995

Disciplina o modo de
acondicionamento de todos os
medicamentos comercializados no
Município de São Paulo, e dá
outras providências.

A CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Todo e qualquer medicamento comercializado no Município de São Paulo, deverá possuir embalagens lacradas com fitas adesivas resistentes e invioláveis, ou com qualquer outro material inviolável, desde que, não oculte nenhuma informação ou característica sobre o produto.

Art. 2º - A não observância dos dispositivos desta lei, acarretará ao infrator a imposição de multa no valor de 20 (vinte) UFM's (Unidade Fiscal do Município), sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará.

Art. 3º - O Executivo deverá regulamentar a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados na data de sua publicação..



Câmara Municipal de São Paulo

Folha _____
Proc. Nº 3967-99
Classe _____
Ed. 10.889

Art. 49 - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

Art. 50 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador



Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete Vereador Wadih Mutran

PROJETO DE LEI

01 - PL
01-0511/1998

Estabelece normas sobre a imposição de cassação dos alvarás de funcionamento de todas as drogarias, distribuidoras e laboratórios localizados no Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Fica instituída a perda do alvará de funcionamento, cessando seus efeitos legais, de todas as drogarias, distribuidoras e laboratórios que forem flagrados pela fiscalização da Vigilância Sanitária Municipal, comercializando, estocando ou distribuindo qualquer tipo de medicamento que contenha a exata precisão de falsificação.

Art. 2º - Além da cassação do supra citado alvará de funcionamento, acarretará ao proprietário infrator a imposição de multa no valor de 7.800 Ufir's.

Art. 3º - As despesas com a execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementares se necessário.



Câmara Municipal de São Paulo

Art. 4º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador
P.P.B.



Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete Vereador Wadih Mutran

Folha 77
Proc. Nº 396/99
Clarice Carvalho
RF. 10.869

PROJETO DE LEI 01 - FL.
01-0394/1999

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo, possuírem bula transcrita em braile, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Torna obrigatório todos os medicamentos comercializados no Município de São Paulo a possuírem bula transcrita em braile.

Art. 2º - As exigências estabelecidas nesta lei deverão ser cumpridas no prazo de 30 (trinta) dias contados da data da publicação desta lei.

Art. 3º - O não cumprimento das disposições contidas nesta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de 2.000 (dois mil) UFIR's, sendo que em caso de reincidência o valor da multa duplicará.



Câmara Municipal de São Paulo

Folha 78
Proc. N° 396/99
Cláudia Carvalho
RF. 10459

Art. 4º - As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

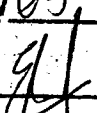
Art. 5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

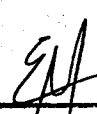
Wadih Mutran
WADIH MUTRAN
Vereador
P.P.B.

RECEBIDO SGP-21

Em 18.05.2010


Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF: 11.325

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº(s)
1 a 1 e folha de Informação
sob nº 79. 02 101 12013


Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11.325 - SGP.21



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 79

do processo nº 396 de 1999, de 02 / 01 / 2013 (a) ef

Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11.325

À SGP-33

PARA ARQUIVAMENTO, face ao disposto no artigo 275, caput, do Regimento Interno.

São Paulo, 02/01/2013.

Jader Augusto Pimenta
Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP.21
RF 10.860

MFN 680

12/02/2009

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO	
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL	
Requisitado em	<u>12/02/2009</u>
Arquivado novamente em	<u>08/01/13</u>
Com	<u>79</u> folhas.
<i>Eduardo F. Filho</i>	

Eduardo Flório Filho
RF 11.175 - SGP-33

66-982-470-1179

USIRAJARA DE F. PRESTES FILHO
CONSULTOR TÉCNICO - HISTÓRIA
RF. 11.215

DEFERIDO

07 FEV 2013

PRESIDENTE



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 80 do Processo
nº 01-396/1 de 1999

UBIRAJARA DE F. PRESTES FILHO
CONSULTOR TÉCNICO - HISTÓRIA
RF. 11.215

REQUERIMENTO

13 - RDS
13- 00037/2013

Senhor Presidente,

REQUEIRO, nos termos do art. 275, § 2º, do Regimento Interno, o
retorno à tramitação das proposições de minha autoria elencadas abaixo:

PDL 52 / 1.994	PL 305 / 1.995	PL 461 / 1.996	PL 886 / 1.997	PL 203 / 1.999	PL 83 / 2.001	PL 323 / 2.003	PL 350 / 2.007
PDL 97 / 1.994	PL 315 / 1.995	PL 565 / 1.996	PL 993 / 1.997	PL 240 / 1.999	PL 108 / 2.001	PL 466 / 2.003	PL 411 / 2.007
PL 477 / 1.993	PL 347 / 1.995	PL 577 / 1.996	PL 1.033 / 1.997	PL 241 / 1.999	PL 109 / 2.001	PL 470 / 2.003	PL 491 / 2.007
PL 590 / 1.993	PL 367 / 1.995	PL 595 / 1.996	PL 1.144 / 1.997	PL 294 / 1.999	PL 111 / 2.001	PL 656 / 2.003	PL 602 / 2.007
PL 848 / 1.993	PL 386 / 1.995	PL 618 / 1.996	PL 1.185 / 1.997	PL 295 / 1.999	PL 112 / 2.001	PL 705 / 2.003	PL 29 / 2.008
PL 865 / 1.993	PL 414 / 1.995	PL 642 / 1.996	PL 45 / 1.998	PL 304 / 1.999	PL 113 / 2.001	PL 735 / 2.003	PL 276 / 2.008
PL 883 / 1.993	PL 520 / 1.995	PL 643 / 1.996	PL 91 / 1.998	PL 305 / 1.999	PL 123 / 2.001	PL 804 / 2.003	PL 324 / 2.008
PL 884 / 1.993	PL 521 / 1.995	PL 644 / 1.996	PL 92 / 1.998	PL 306 / 1.999	PL 124 / 2.001	PL 805 / 2.003	PL 10 / 2.009
PL 13 / 1.994	PL 549 / 1.995	PL 645 / 1.996	PL 125 / 1.998	PL 346 / 1.999	PL 132 / 2.001	PL 155 / 2.004	PL 263 / 2.009
PL 45 / 1.994	PL 550 / 1.995	PL 646 / 1.996	PL 198 / 1.998	PL 347 / 1.999	PL 133 / 2.001	PL 374 / 2.004	PL 295 / 2.009
PL 127 / 1.994	PL 551 / 1.995	PL 697 / 1.996	PL 222 / 1.998	PL 348 / 1.999	PL 139 / 2.001	PL 465 / 2.004	PL 611 / 2.009
PL 133 / 1.994	PL 572 / 1.995	PL 791 / 1.996	PL 237 / 1.998	PL 349 / 1.999	PL 159 / 2.001	PL 531 / 2.004	PL 675 / 2.009
PL 138 / 1.994	PL 643 / 1.995	PL 807 / 1.996	PL 313 / 1.998	PL 365 / 1.999	PL 190 / 2.001	PL 551 / 2.004	PL 34 / 2.010
PL 157 / 1.994	PL 650 / 1.995	PL 808 / 1.996	PL 314 / 1.998	PL 385 / 1.999	PL 192 / 2.001	PL 49 / 2.005	PL 42 / 2.010
PL 169 / 1.994	PL 651 / 1.995	PL 825 / 1.996	PL 503 / 1.998	PL 391 / 1.999	PL 194 / 2.001	PL 167 / 2.005	PL 62 / 2.010
PL 170 / 1.994	PL 735 / 1.995	PL 826 / 1.996	PL 505 / 1.998	PL 393 / 1.999	PL 220 / 2.001	PL 179 / 2.005	PL 77 / 2.010
PL 180 / 1.994	PL 736 / 1.995	PL 848 / 1.996	PL 506 / 1.998	PL 394 / 1.999	PL 222 / 2.001	PL 224 / 2.005	PL 459 / 2.010
PL 192 / 1.994	PL 741 / 1.995	PL 75 / 1.997	PL 507 / 1.998	PL 395 / 1.999	PL 327 / 2.001	PL 264 / 2.005	PL 508 / 2.010
PL 255 / 1.994	PL 742 / 1.995	PL 93 / 1.997	PL 512 / 1.998	PL 396 / 1.999	PL 344 / 2.001	PL 265 / 2.005	PL 62 / 2.011
PL 266 / 1.994	PL 839 / 1.995	PL 217 / 1.997	PL 541 / 1.998	PL 401 / 1.999	PL 405 / 2.001	PL 266 / 2.005	PL 115 / 2.011
PL 280 / 1.994	PL 877 / 1.995	PL 243 / 1.997	PL 684 / 1.998	PL 410 / 1.999	PL 449 / 2.001	PL 292 / 2.005	PL 150 / 2.011
PL 306 / 1.994	PL 933 / 1.995	PL 287 / 1.997	PL 687 / 1.998	PL 433 / 1.999	PL 478 / 2.001	PL 344 / 2.005	PL 585 / 2.011
PL 361 / 1.994	PL 934 / 1.995	PL 326 / 1.997	PL 688 / 1.998	PL 434 / 1.999	PL 506 / 2.001	PL 345 / 2.005	PL 15 / 2.012
PL 374 / 1.994	PL 940 / 1.995	PL 327 / 1.997	PL 717 / 1.998	PL 435 / 1.999	PL 689 / 2.001	PL 346 / 2.005	PL 115 / 2.012
PL 400 / 1.994	PL 1.079 / 1.995	PL 328 / 1.997	PL 718 / 1.998	PL 445 / 1.999	PL 704 / 2.001	PL 347 / 2.005	PL 383 / 2.012
PL 446 / 1.994	PL 1.224 / 1.995	PL 329 / 1.997	PL 727 / 1.998	PL 483 / 1.999	PL 726 / 2.001	PL 348 / 2.005	PLO 2 / 1.996
PL 487 / 1.994	PL 1.225 / 1.995	PL 330 / 1.997	PL 728 / 1.998	PL 516 / 1.999	PL 40 / 2.002	PL 350 / 2.005	PLO 1 / 2.005
PL 489 / 1.994	PL 1.248 / 1.995	PL 331 / 1.997	PL 729 / 1.998	PL 532 / 1.999	PL 41 / 2.002	PL 352 / 2.005	PLO 2 / 2.005
PL 531 / 1.994	PL 1.312 / 1.995	PL 357 / 1.997	PL 738 / 1.998	PL 569 / 1.999	PL 63 / 2.002	PL 353 / 2.005	PR 10 / 1.995
PL 542 / 1.994	PL 1.330 / 1.995	PL 358 / 1.997	PL 739 / 1.998	PL 610 / 1.999	PL 127 / 2.002	PL 354 / 2.005	PR 23 / 1.995
PL 545 / 1.994	PL 1.337 / 1.995	PL 431 / 1.997	PL 744 / 1.998	PL 617 / 1.999	PL 207 / 2.002	PL 355 / 2.005	PR 30 / 1.995
PL 546 / 1.994	PL 1.424 / 1.995	PL 471 / 1.997	PL 764 / 1.998	PL 13 / 2.000	PL 208 / 2.002	PL 356 / 2.005	PR 2 / 1.996
PL 551 / 1.994	PL 36 / 1.996	PL 523 / 1.997	PL 780 / 1.998	PL 14 / 2.000	PL 242 / 2.002	PL 494 / 2.005	PR 18 / 1.997
PL 555 / 1.994	PL 202 / 1.996	PL 532 / 1.997	PL 18 / 1.999	PL 34 / 2.000	PL 277 / 2.002	PL 580 / 2.005	PR 47 / 1.997
PL 570 / 1.994	PL 221 / 1.996	PL 688 / 1.997	PL 24 / 1.999	PL 49 / 2.000	PL 413 / 2.002	PL 600 / 2.005	PR 2 / 1.998
PL 592 / 1.994	PL 223 / 1.996	PL 690 / 1.997	PL 47 / 1.999	PL 160 / 2.000	PL 481 / 2.002	PL 347 / 2.006	PR 18 / 2.002
PL 600 / 1.994	PL 327 / 1.996	PL 692 / 1.997	PL 62 / 1.999	PL 183 / 2.000	PL 574 / 2.002	PL 440 / 2.006	PR 19 / 2.002
PL 22 / 1.995	PL 332 / 1.996	PL 693 / 1.997	PL 64 / 1.999	PL 243 / 2.000	PL 631 / 2.002	PL 513 / 2.006	PR 5 / 2.005
PL 23 / 1.995	PL 342 / 1.996	PL 727 / 1.997	PL 77 / 1.999	PL 286 / 2.000	PL 632 / 2.002	PL 679 / 2.006	PR 9 / 2.005
PL 24 / 1.995	PL 351 / 1.996	PL 728 / 1.997	PL 78 / 1.999	PL 289 / 2.000	PL 633 / 2.002	PL 244 / 2.007	PR 12 / 2.005
PL 79 / 1.995	PL 368 / 1.996	PL 760 / 1.997	PL 82 / 1.999	PL 294 / 2.000	PL 634 / 2.002	PL 322 / 2.007	PR 13 / 2.005
PL 80 / 1.995	PL 387 / 1.996	PL 790 / 1.997	PL 83 / 1.999	PL 346 / 2.000	PL 649 / 2.002	PL 323 / 2.007	PR 27 / 2.005
PL 197 / 1.995	PL 388 / 1.996	PL 791 / 1.997	PL 147 / 1.999	PL 367 / 2.000	PL 696 / 2.002	PL 324 / 2.007	PR 14 / 2.007
PL 198 / 1.995	PL 421 / 1.996	PL 812 / 1.997	PL 152 / 1.999	PL 398 / 2.000	PL 125 / 2.003	PL 325 / 2.007	PR 15 / 2.009
PL 257 / 1.995	PL 422 / 1.996	PL 813 / 1.997	PL 191 / 1.999	PL 11 / 2.001	PL 227 / 2.003	PL 326 / 2.007	PR 6 / 2.010
PL 275 / 1.995	PL 438 / 1.996	PL 861 / 1.997	PL 196 / 1.999	PL 68 / 2.001	PL 297 / 2.003	PL 327 / 2.007	PR 11 / 2.012

Sala das Sessões, 05 de fevereiro de 2013

EQUIPE DE PUBLICAÇÃO

07 FEV 2013

Wadiah Mutran
Vereador Wadiah Mutran

Líder do PP

CMSP - SEP.22 - 06/02/2013 - 14:09 - 003272 - 1/1



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

do processo nº

01-396

de

1999

05

03

Papel para informação, rubricado como folha nº

81

USIRAJARA DE F. PRESTES FILHO
CONSULTOR TÉCNICO - HISTÓRIA
RF. 11.215

À SGP.33

Sra. Supervisora,

Encaminho o presente requerimento para o desarquivamento da propositura indicada no RDS 13-0037/2013.

28/02/2013


SOLANGE RAINONE DOS SANTOS
Supervisora da Equipe de Controle do Processo Legislativo
SGP.22

À SGP.-22

Sra. Supervisora,

Conforme solicitado pelo RDS nº 13-0037/2013, segue o presente expediente para volta à tramitação.

5 13 113

ADRIANA DE FRANÇA SILVA
Supervisora da Equipe de Arquivo Geral
SGP.33

RECEBIDO EM SGP-22

08/03/13


Adelmira C. Monteiro
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

A SGP - 21
12,06,12.
Carlos Roberto da Silva
Supervisor de Equipe SGP 82
Substituto

RECEBIDO SGP. 21
EM 12/06/12
Roberto Cassio Gonçalves
Operador de Computador
RF. 108382

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº(s)
a 7 e folha de informação
sob nº 82. 05/01/2012

Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11.325 - SGP.21



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

do processo nº 01-0396 de 1999.

02/01/2017 (a)

Papel para informação, rubricado como folha nº 82
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Eduardo Akamine
RF 11.325
Técnico Administrativo
SGP.21

À SGP - 33

Sr. Supervisor,

Encaminho os presentes autos para arquivamento em face ao disposto no Art.275 do Regimento Interno da C.M.S.P.

02/01/2017


Eduardo Akamine
RF 11.325
Técnico Administrativo
SGP.21

**SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL**

Requisitado em 5/3/73
Arquivado novamente em 11/11/79
Com 82 folhas.

17
Lucas Manuel M. T. Alves Soto
Técnico Administrativo
RF 11.234