

**02. LEI Nº 6.360, DE 23-09-1976 — REGULAMENTA****EMENTA**

TÍTULO III Do Registro dos Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos Art. 18. O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus itens, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos: I - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; II - tratando-se de produto novo, que sejam apresentadas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; III - apresentação, quando solicitada, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; IV - quando houver o emprego de substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra respectiva, acompanhada dos dados químicos e físico-químicos ou biológicos que a identifiquem; V - na hipótese referida no item IV, quando os métodos indicados exigirem padrões, reagentes especiais, meios de cultura, cepas microbiológicas, e outros materiais específicos, a empresa ficará obrigada a fornecê-lo ao laboratório oficial de controle competente se julgado necessário; VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou tem contrato com terceiros para essa finalidade. Art. 19. Para a concessão do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, as informações contidas nos respectivos relatórios deverão ser reconhecidas como cientificamente válidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde. Art. 20. As informações descritivas de drogas ou medicamentos serão apreciadas pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde e/ou avaliadas em análises procedidas pelo competente laboratório de controle do Ministério da Saúde, em cujas conclusões se louvará a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro. Art. 21. O registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e demais normas pertinentes, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem. Parágrafo único. Para fins do disposto neste artigo deverão ainda ser comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas para efeito de registro no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder às alterações que julgue convenientes. Art. 22. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos será cancelado sempre que efetuada qualquer modificação em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação e indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade, não autorizada pelo Ministério da Saúde. Art. 23. A modificação da composição, indicações terapêuticas ou posologia, e o processo de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados dependerá de autorização prévia do órgão competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências: I - justificativa da modificação pretendida; II - comprovação científica pertinente ou observações clínicas, publicadas em revista indexada ou de reconhecida idoneidade; III - literatura pertinente, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original; IV - se for o caso, justificar a modificação de cada forma do produto; V - comprovação, em se tratando de medicamento de origem estrangeira, das eventuais modificações de fórmula autorizada. Art. 24. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação quando: I - tiver em sua

composição substância nova; II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja atribuída aplicação nova ou vantajosa em terapêutica; III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacotécnico e/ou terapêutico. Parágrafo único. É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfic