

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

TÍTULO XIII Das Infrações e Penalidades Art. 143. A inobservância dos preceitos da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de seus demais Regulamentos e normas complementares, ou de outras pertinentes, configura infração de natureza sanitária, ficando os infratores, empresas ou pessoas naturais, sujeitos ao processo e penalidades do Decreto-Lei n. 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das cominações penais e civis cabíveis. Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme couber, segundo a competência estabelecida pela Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Art. 144. Considera-se alterado, adulterado, ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico: I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine; II - quando houver sido retirado ou falsificado no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro; III - cujo volume, peso ou unidade farmacotécnica não corresponder à quantidade aprovada; IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde. Parágrafo único. Tendo a empresa ciência de alteração do produto, indesejável sob o aspecto de saúde pública, fica obrigada a proceder imediatamente à sua retirada do consumo, sob pena de configurar-se infração sanitária e penal. Art. 145. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: I - contenha indicações que induzam a erros, engano ou confusão, quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade; II - não observados os padrões e paradigmas estabelecidos na Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, ou às especificações contidas no registro; III - acondicionamento, subtraído ou omitido, de substâncias ou componentes que alterem a sua natureza, composição, propriedades ou características essenciais, que constituíram as condições do registro. Parágrafo único. Sujeitam-se ao disposto neste artigo, os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares. Art. 146. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas e refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes, no envasilhamento dos saneantes e congêneres. Art. 147. Independentemente das previstas no Decreto-Lei n. 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, segundo os termos da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, as seguintes práticas, puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: I - a rotulagem e a propaganda dos produtos sob regime de vigilância sanitária sem observância do disposto na Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, e demais normas pertinentes ou contrariando às condições do registro ou autorização, respectivos; II - a alteração do processo de fabricação sem prévio assentimento do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde; III - a venda ou exposição à venda de produto cujo prazo de validade haja expirado; IV - a aposição de novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou acondicionamento em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados ou refiltrados; V - a industrialização de produtos sem a assistência efetiva de técnico

legalmente responsável; VI - a utilização, na preparação de hormônios, de órgãos de animais que estejam doentes, estafados ou emagrecidos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados; VII - a revenda de produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante, aprovadas pelo órgão de vigilância sani