

# SISTEMA FINANCEIRO DA HABITAÇÃO

## REAJUSTAMENTO DE PRESTAÇÕES

### 02. MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES — DISPÕE SOBRE

#### EMENTA

**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 número 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; 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 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. Caber