

Aula 00 - Profa. Sonia Dourado

*FioCruz - Pesquisador em Saúde
Pública (Perfil Desenvolvimento de
métodos para controle de qualidade de
produtos inovadores - PE79)*

Conhecimentos Específicos - 2023

James Cabral Vieira, Rafaela
(Pós-Editor)

Gomes, Sônia Mota Dourado

07 de Fevereiro de 2024

Sumário

Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 8.077/13	3
1 - Introdução	5
2 - Registro.....	8
2.1 - Registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos.....	11
2.2 - Registro de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e outros.....	23
2.3 - Registro dos saneantes domissanitários	25
2.4 - Registro dos produtos dietéticos.....	28
3 - Autorização e licenciamento.....	29
3.1 - Responsabilidade técnica.....	30
4 - Embalagens	31
4.1 - Rotulagem e publicidade.....	33
4.2 - Meios de Transporte	35
5 - Fiscalização.....	35
5.1 - Infrações.....	38
5.2 - Controle de qualidade dos medicamentos.....	41
Considerações Finais.....	45
Questões Comentadas.....	46
Lista de Questões.....	65
Gabarito	76
Resumo.....	77





APRESENTAÇÃO DA AULA

Olá, Coruja!

O conteúdo da aula de hoje é Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Mas essa lei trouxe algumas alterações, 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 a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências., que são basicamente a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

A fim de **garantir a absorção do conteúdo**, teremos questões de provas anteriores com comentários que vão auxiliar você a compreender e memorizar o assunto. Caso não existam questões desse assunto em provas anteriores, serão criadas questões inéditas, visando sempre a sua melhor preparação! A metodologia de estudo proposta funciona muito bem, mas é fundamental que você aplique tudo o que é proposto e que, além de estudar ativamente, também fique **SEM dúvidas** sobre o assunto estudado.

Eu costumo dizer para meus alunos que “dúvidas viram dívidas, que são cobradas na hora da prova”, então, nada de chegar “endividado(a)” na hora da prova, combinado?! Para isso, você conta com **contato direto e pessoal comigo através** do nosso **fórum de dúvidas**, estamos disponíveis por **e-mail**. Aluno nosso não vai para a prova com dúvida! Assim que possível respondemos a todas as dúvidas. É notável a evolução dos alunos que levam a sério a metodologia!

Vamos começar?!

APRESENTAÇÃO PESSOAL



Muito prazer, eu sou a Profª Sônia Dourado! Sou Farmacêutica generalista formada pela FAPI (Faculdade de Pindamonhangaba) e pós-graduada em Ciências do Laboratório Clínico pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro). Além dessa formação, também estou cursando especialização em Farmácia Clínica e Hospitalar.

Meu início no mundo dos concursos começou em 2003 quando fui aprovada em 2º lugar do Brasil no Estágio de Adaptação a Graduação de Sargentos (EAGS) da Aeronáutica e em 3º lugar do Brasil no Corpo Auxiliar de Praças (CAP) da Marinha, ambos cargos para nível médio com técnico. Optei pela Aeronáutica e, enquanto atuava como Sargento, concluí a faculdade de Farmácia e a especialização com foco na aprovação no Concurso para ser Oficial Farmacêutica de carreira da

3



FAB, o Curso de Adaptação de Farmacêuticos da Aeronáutica (CAFAR). Concluí a graduação no final de 2011 e em 2012 já prestei o CAFAR, tendo sido aprovada em 2º lugar geral do Brasil. Neste período, também atuei como banca de prova de alguns concursos da Força Aérea Brasileira.

Como professora na área de concursos, tenho a honra de ter alunos já aprovados em diversos concursos e mal posso esperar para ver o seu nome na lista dos aprovados também!

Deixo meus contatos e fico à disposição. Lembre-se de que dúvidas viram dívidas! Caso tenha qualquer dúvida ou sugestão, ficarei feliz em te ajudar!

E-mail: suporte@profsoniadourado.com.br

Instagram: [@profsoniadourado](https://www.instagram.com/profsoniadourado)



LEI Nº 6.360/76 E DECRETO Nº 8.077/13

1 - Introdução

No âmbito da vigilância sanitária, a Lei nº 6.360/76 é uma das mais importantes, pois dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os **medicamentos**, as **drogas**, os **insumos farmacêuticos**, **cosméticos**, **saneantes** e outros produtos **correlatos**.

Algumas bancas gostam de cobrar definições trazidas pela lei, então é interessante que saibamos exatamente qual o significado de cada um desses termos.

- ⇒ **Droga**: substância ou matéria-prima¹ que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária.
- ⇒ **Medicamento**: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- ⇒ **Insumo farmacêutico**: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.
- ⇒ **Cosmético**: produto para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo. Alguns exemplos são: pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos, máscaras faciais, loções de beleza, bases de maquiagem, óleos cosméticos, batons, bronzeadores, rímeis, sombras, tinturas capilares, laquês e loções capilares.
- ⇒ **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

¹ Matérias-primas são substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos pela Lei nº 6.360/76, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações (art. 3º, XII).



quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes: destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, 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.

Essas definições não são difíceis de serem entendidas, mas é importante que você preste atenção nas palavras presentes em cada uma delas, pois é assim que as bancas cobram!

Particularmente em relação aos saneantes, em que pese a Lei nº 6.360/76 se aplicar aos produtos saneantes de modo geral, o art. 86 **exclui** do regime da referida Lei os produtos **saneantes fitossanitários** e **zoossanitários**, os de **exclusivo uso veterinário** e os destinados ao combate, na **agricultura**, a **ratos** e **outros roedores**. Isso porque, segundo a Lei, tais produtos se destinam e se aplicam a fins diversos dos nela estabelecidos.

Como todos esses produtos são químicos e podem causar algum malefício à saúde se mal utilizados, eles **não** podem ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que **induzam a erro**, nos termos do art. 5º. Frise-se que nesses supostos erros incluem-se os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

Para que não haja confusão nesse sentido, é **vedada** a adoção de nome **igual ou assemelhado** para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante. Caso haja qualquer tentativa de registro de dois produtos com mesmo ou similar nome para produtos diferentes, a prioridade do registro é daquele que **primeiramente** entrou com pedido na repartição competente do Ministério da Saúde.

Nesse contexto, o pedido do segundo produto só pode ser aprovado caso o pedido do produto que solicitou primeiramente seja denegado por motivos de ordem **técnica** ou **científica**.

Caso seja comprovada a colidência de marcas, deve ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de **90 dias** da data da publicação do despacho no "Diário Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro.

Ainda para evitar qualquer compra ou utilização inadequada dos medicamentos, aqueles contendo uma única substância ativa sobejamente (amplamente) conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos devem ser identificados pela denominação constante da **Farmacopeia Brasileira**, **não** podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de **fantasia** (art 5º, § 4º).



A despeito da literalidade da Lei nº 6.360/76, atualmente não existe uma definição ou regramento para “substância ativa sobejamente conhecida”. Desse modo, a prática de colocar nomes de fantasia em medicamentos com apenas um princípio ativo ainda existe. Inclusive, há alguns projetos de lei para que esse dispositivo seja regulamentado.

Como as provas costumam cobrar a literalidade da lei, é ela que você deve levar como entendimento, ok?



É **vedada** a adoção de nome **igual ou assemelhado** para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante!

Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos **não** podem ter nomes de fantasia!

Quando se trata de produtos químicos, é comum que avanços científicos demonstrem novas evidências de prejuízos ou benefícios por eles causados que anteriormente não eram conhecidos.

Por isso, a Lei nº 6.360/76 prevê que 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 (art. 6º).

Atenção, pois isso já foi cobrado em prova algumas vezes!

Tratando-se de **medicamentos**, essa exigência de modificação dos componentes, bem como do registro e permissão do uso, é atribuição exclusiva do **Ministério da Saúde**!

O mesmo Ministério pode, como medida de segurança sanitária, a qualquer momento e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, **suspender** a fabricação e venda de qualquer dos produtos de trata a Lei nº 6.360/76, caso se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana (art. 7º). Essa suspensão pode ocorrer mesmo que os produtos já estejam registrados!

Além disso, para tentar garantir o melhor processo produtivo, todo estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido pela Lei nº 6.360/76 deve ter a assistência e responsabilidade efetivas de **técnico legalmente habilitado**, nos termos do art. 8º.



Agora, faço uma pergunta a vocês: será que é possível a **importação** de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6.360/76?

Pessoal, claro que **sim!** Inclusive, uma quantidade enorme desses produtos consumidos aqui no Brasil são produzidos em outros países, uma vez que, de modo geral, a indústria química do Brasil é pouco consolidada.

Entretanto, para que essa importação seja possível, deve haver uma prévia e expressa manifestação favorável do **Ministério da Saúde**, nos termos do art. 10. Observação: essa manifestação só é exigida para importação com fins **industriais** e **comerciais!** Caso, por exemplo, você, como **consumidor**, queira importar qualquer produto para consumo direto, naturalmente não precisará dessa manifestação do Ministério da Saúde.

Vamos praticar um pouco do que estudamos até o momento!



(Instituto Quadrix - CRF GO - Farmacêutico - Área Fiscal - 2022) Tendo em vista o que dispõe a Lei n.º 6.360/1976, julgue o item a seguir.

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.

- C) Certo
- E) Errado

Comentários:

A **alternativa C** está CERTA. A afirmação é correta conforme estabelecido na Lei n.º 6.360/1976. A vedação de adotar nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição tem como objetivo evitar confusão entre produtos no mercado, garantindo a segurança e a clareza para os consumidores. A prioridade do registro com base na ordem cronológica dos pedidos também é uma medida para regulamentar e organizar o processo de registro de produtos na área da saúde.



2 - Registro

Todos os produtos de que trata a Lei nº 6.360/76, inclusive os **importados**, devem ser previamente registrados no **Ministério da Saúde** (na ANVISA) para que possam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo (art. 12).

Destarte, caso não sejam atendidas as condições, exigências e procedimentos previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente, o registro será **negado** (art. 15).



A Lei nº 6.360/76 define **registro** como a 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 a referida Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

Nesse registro, deve constar, obrigatoriamente, a **fórmula da composição** do produto, com a indicação dos **ingredientes** utilizados e respectiva **dosagem**. Desse modo, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, depende de **autorização prévia** e **expressa** do Ministério da Saúde e deve ser desde logo averbada no registro (art. 13).

Em termos de **prazo de validade** dos registros, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deve definir por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos, sendo que tal prazo **não** pode ser superior a **10 anos**, considerando a **natureza do produto** e o **risco sanitário** envolvido na sua utilização.

A exceção são os produtos **dietéticos**², que têm prazo de validade do registro e da revalidação de **2 anos**.

² Produtos dietéticos são aqueles tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

A revalidação é a renovação do registro. Ela deve ser requerida ao final do prazo de validade, especificamente no **1º semestre** do **último ano** de validade. Caso a revalidação não seja solicitada nesse prazo, deve ser declarada a **caducidade** do registro do produto.

Diferentemente, caso a revalidação seja solicitada no prazo correto, mas a decisão não seja proferida até a data do término da validade, o produto é considerado **automaticamente revalidado**.

Ainda em relação à revalidação, o § 8º do art. 12 prevê hipóteses em que ela **não** ocorrerá. No caso de produto que não seja classificado como medicamento, a revalidação não será aprovada caso ele não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado.

Já no caso de medicamento, a revalidação não será aprovada caso ele não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

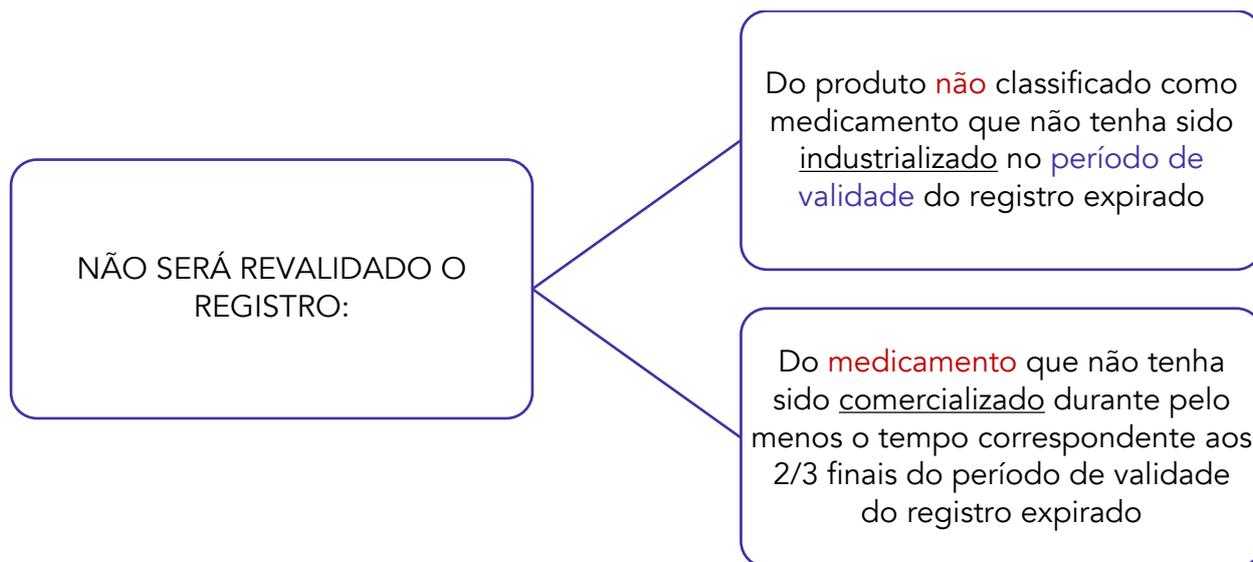


EXEMPLIFICANDO

- Determinado cosmético foi registrado na ANVISA pelo prazo de 5 anos. Próximo a expirar o prazo de validade, a empresa responsável solicita a **revalidação** (renovação) do registro do produto.

Todavia, a ANVISA não aprecia a decisão antes de expirar a validade do produto, por isso ele fica **automaticamente revalidado**. Frise-se que o cosmético foi industrializado no período de validade do registro, pois, caso não o fosse, a revalidação não seria possível.

Em contrapartida, um medicamento foi registrado pelo prazo de 9 anos, mas só foi comercializado durante os primeiros 4 anos iniciais do período de validade. Então, a revalidação desse medicamento não será possível, uma vez que se exige que ele seja comercializado nos **dois terços** finais do período de validade (últimos 6 anos), pelo menos.



Uma mudança na Lei nº 6.360/76 introduzida em 2015 é a possibilidade de **renovação simplificada do registro de medicamentos**. Ela se aplica aos medicamentos que possuam registro durante período igual ou superior a **10 anos**, que não tenham tido relatos de **ineficácia** e/ou de **eventos adversos** significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda (art. 24-A).

Finalizando esta seção, saiba que, em geral, o prazo máximo para concessão do registro é de **90 dias**, a contar da data de protocolo do requerimento. Todavia, produtos específicos podem ter prazos diferenciados, conforme veremos ainda nesta aula.

Ademais, todos os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzem efeitos a partir da data da publicação no **Diário Oficial da União** (art. 12, § 4º).

2.1 - Registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos

Dadas características sanitárias, medicamentosas, profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, eles ficam sujeitos a alguns requisitos específicos.



Os seguintes requisitos são aplicados a tais produtos, para que sejam registrados (art. 16):

I - que o produto obedeça ao disposto no **artigo 5º**, e seus parágrafos. Esse dispositivo é aquele que exige que os produtos não podem ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (já falamos sobre ele nesta aula);

II - que o produto, por meio 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**:

a) o **preço** do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o **valor de aquisição** da substância ativa do produto;

c) o **custo do tratamento** por paciente com o uso do produto;

d) o **número potencial** de **pacientes** a ser tratado;

e) a lista de **preço** que **pretende praticar** no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da **proposta de comercialização** do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o **preço** do produto que **sofreu modificação**, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e



h) a relação de **todos** os **produtos substitutos** existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Conforme vimos na seção anterior, o prazo geral para concessão do registro é de **90 dias**. Todavia, tais prazos não se aplicam às drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, que possuem prazos diferenciados.

Para entender os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento, primeiramente é preciso entender que eles devem levar em conta os seguintes critérios (art. 17-A):

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

Com base nesses critérios, é possível enquadrar o medicamento em duas categorias de precedência: **ordinária** e **prioritária**.

Então, os prazos máximos de decisão são os seguintes (art. 17-A, § 2º):

Categoria ordinária: **365 dias** para processos de registro de medicamento e de **180 dias** para alteração pós-registro. Tais prazos são contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

Categoria prioritária: **120 dias** para processos de registro de medicamento e **60 dias** para alteração pós-registro. Tais prazos são contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização.

Esses prazos podem ser **prorrogados** por até **um terço** do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da ANVISA expedida em, no mínimo, 15 dias úteis antes do término do prazo original (art. 17-A, § 5º).

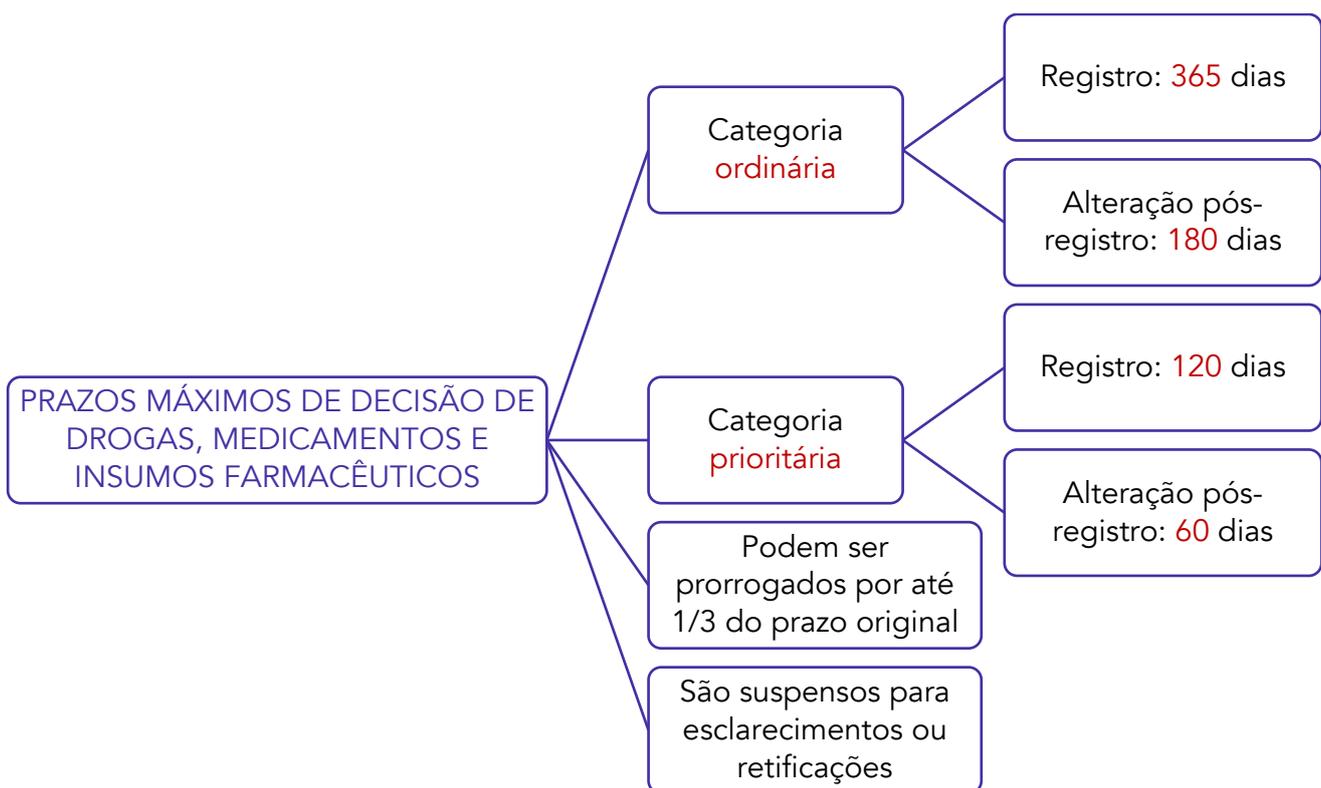
O descumprimento injustificado desses prazos implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112/90, que dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos federais.

Caso a empresa requerente do registro ou alteração pós-registro necessite de **esclarecimentos** ou **retificações** por parte da ANVISA, a contagem dos prazos fica **suspensa** até que sejam atendidas tais solicitações. Observe-se que essas solicitações devem ser consolidadas em um **único pedido**, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente.



Particularmente em relação à decisão nos processos de alteração **pós-registro**, a regra é que ela pode ser tomada por **aprovação condicional**, o que significa que, caso a ANVISA não se manifeste contrariamente nos prazos mencionados, a alteração pós-registro fica aprovada. Essa aprovação condicional somente não poderá ocorrer nos casos em que houver **recurso** contra decisão anterior.

Cumprido ressaltar que essa aprovação condicional só pode ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e deve ser automaticamente revertida em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela ANVISA (art. 17-A, § 4º).



No caso de registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência **estrangeira**, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360/76 e seu regulamento, também se exige a comprovação de que o produto já tenha sido registrado no **país de origem** (art. 18).



Diante impossibilidade de comprovação desse fato, deve 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 ANVISA.

Ainda nesse contexto, o ato do registro de medicamento de procedência estrangeira deve ser acompanhado de apresentação da comprovação do cumprimento das **Boas Práticas de Fabricação** por parte da empresa fabricante, reconhecidas no âmbito nacional.

Caso haja qualquer necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa deve solicitar **permissão** ao **Ministério da Saúde**.

Então, caso seja efetuada **modificação não autorizada** nas fórmulas, dosagens, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, será **cancelado** o respectivo registro, nos termos do art. 19.

Algumas particularidades são previstas em relação ao registro de medicamento cuja preparação necessite **cuidados especiais** de purificação, dosagem, esterilização ou conservação. Nesses casos, tais produtos somente podem ser registrados quando obedecerem aos seguintes requisitos (art. 20):

- I - tiverem em sua composição **substância nova**;
- II - tiverem 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.

Note-se que não pode ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente **benéfica** do ponto de vista clínico ou terapêutico.



DESPENCA NA
PROVA!

(Fundação de Apoio à Pesquisa ao Ensino e à Cultura - FAPEC - SES MS - Fiscal de Vigilância Sanitária - Área: Biomédico - 2022) Segundo o art. 20 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite de 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.

A) I e II, apenas.

B) I, II e III.

C) I e III, apenas.

D) II e III, apenas.

E) III, apenas.

Comentários:

A **alternativa B** está CORRETA. Conforme o art. 20 da Lei nº 6.360/1976, todas as opções I, II e III estão corretas. Isso significa que um medicamento será registrado se possuir substância nova em sua composição, se apresentar substância conhecida com nova aplicação vantajosa em terapêutica e também se demonstrar melhorias na fórmula ou forma sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

As demais **alternativas (A, C, D e E)** estão INCORRETAS, pois não refletem corretamente os critérios estabelecidos pelo artigo 20 da lei mencionada.



Agora vamos entrar nos pontos que foram alterados pela Lei nº 9.787/99!

Pessoal, neste ponto, devemos diferenciar os três tipos de medicamentos que podem ser comercializados no Brasil: o de referência, o similar e o genérico. Muita atenção agora, pois isso é tema de muitas provas!



O **medicamento de referência** é o produto **inovador**, registrado na ANVISA e comercializado no País, cuja **eficácia**, **segurança** e **qualidade** foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

São os chamados medicamentos “de marca”, tais como Aspirina®, pertencente à empresa Bayer e que contém ácido acetilsalicílico como princípio ativo, ou o Alivium®, pertencente à empresa Cosmed e que contém ibuprofeno como princípio ativo.

Desse modo, os medicamentos de referência são inicialmente fabricados por uma empresa que realiza todos os testes necessários para garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto. Assim, essa empresa tem gastos bastantes consideráveis, razão pela qual ela inicialmente detém a patente do produto e tem exclusividade para comercializá-lo pelo tempo de validade da patente.

Após alguns anos (geralmente 20), essa patente é quebrada e todas as informações sobre o remédio, que eram sigilo da empresa original, tornam-se públicas.

Por sua vez, o **medicamento genérico** é um 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.

Dizer que um produto farmacêutico é **intercambiável** significa dizer que é equivalente terapêutico de um medicamento de referência, de modo a comprovar os mesmos efeitos de **eficácia** e **segurança**. Essa e mais uma definição que a Lei nº9.787/99 trouxe, a de Produto Farmacêutico Intercambiável. Desse modo, os genéricos também devem ter comprovada eficácia, segurança e qualidade!

Entretanto, pelo fato de não precisarem passar por todos os testes iniciais realizados quando do registro dos medicamentos de referência, os genéricos são mais baratos.



O termo **bioequivalência** significa a demonstração de **equivalência farmacêutica** entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Essa **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.

Desse modo, por exemplo, deve-se realizar um **teste de bioequivalência** para que se demonstre que um medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo.

Assim, esse teste assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência.

Além dessas características, é imprescindível saber que os genéricos não são designados por nomes comerciais ou de marca, mas sim pelo nome do **princípio ativo** (ex.: ácido acetilsalicílico 500 mg ou ibuprofeno 100 mg). Esse nome do princípio ativo é designado pela chamada **Denominação Comum Brasileira** (DCB) ou, quando for o caso, a **Denominação Comum Internacional** (DCI).

A DCB é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela **ANVISA**, enquanto a DCI é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela **Organização Mundial de Saúde** (OMS).

Ou seja, a DCB ou DCI designa o nome do princípio ativo propriamente dito que irá atuar, como os mencionados ácido acetilsalicílico e ibuprofeno.

Por fim, o **medicamento similar (na Lei nº9.787/99)** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica e que é **equivalente** ao medicamento registrado na ANVISA. Entretanto, o medicamento similar pode diferir em características relativas ao **tamanho** e **forma** do produto, **prazo de validade**, **embalagem**, **rotulagem**, **excipientes** e **veículos**. Os medicamentos similares são sempre identificados por **nome comercial** ou **marca**.



Pois em 2015 surgiu uma nova redação, dada pela Lei Nº 13.235, modificando, justamente, a definição do medicamento similar. Nessa alteração, a definição passa a ser: **Medicamento similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Em outras palavras, o medicamento similar não precisa ser idêntico ao de referência como o genérico, podendo apresentar alguns aspectos distintos, como tamanho e forma, por exemplo. Além disso, há alguns anos, não se exigia que o medicamento similar tivesse eficácia, segurança e qualidade comprovadas, fato pelo qual os produtos similares eram considerados “inferiores” por muitos profissionais da saúde.

Atualmente, porém, o medicamento similar a ser fabricado no Brasil também deve comprovar eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico. Essa exigência foi a alteração mais recente, como você pode constatar no texto acima.

Ademais, o medicamento similar deve ser considerado registrado após decorrido o prazo de **120 dias** da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido. Frise-se que a contagem desse prazo deve ser interrompida em caso de exigência da autoridade sanitária à empresa interessada. De todo modo, a contagem do prazo não pode exceder a **180 dias**.

Caso o produto não seja comercializado no prazo de **1 ano** após a data de concessão do registro, então este **perderá** sua validade, independentemente de notificação ou interpelação. Não obstante, esse prazo de 1 ano é prorrogável por mais **6 meses**, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

Então, caso de fato a validade do registro seja perdida, um pedido de novo registro do produto só poderá ser formulado **2 anos** após a verificação do fato que deu causa a essa perda, salvo se não for imputável à empresa interessada.



As disposições relativas ao registro de medicamentos similares aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul (**MERCOSUL**), para efeito de sua comercialização no Brasil, se corresponderem a similar nacional já registrado.



Além do atendimento de condições, exigências e procedimento estabelecidos na Lei nº 6.360/76 e seu regulamento, as drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias **entorpecentes** ou determinem **dependência** física ou psíquica devem ter embalagens e rotulagem de acordo com padrões aprovados pelo Ministério da Saúde para que possam ser registrados ou ter seus registros renovados.

Bem, já abordamos tudo sobre as exigências para registro dos medicamentos. Cumpre destacar, porém, que há uma única hipótese em que a utilização de medicamentos não exige prévio registro. É o caso de medicamentos **novos**, destinados exclusivamente a uso **experimental**, sob controle médico (art. 24).

Então, caso se precise fazer uma **pesquisa científica** para avaliação da eficácia de determinado medicamento, não será necessário prévio registro na ANVISA porque o produto não será comercializado e utilizado pela população em geral. Esse tipo de medicação nova para uso experimental pode, inclusive, ser **importada** mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Apesar de tais previsões, essa isenção só é válida pelo prazo de até **3 anos**, após o qual o produto fica obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Vamos ver como esses assuntos costumam cair em prova!





DESPENCA NA PROVA!

(Instituto Quadrix - Quadrix - Prefeitura de Alto Paraíso de Goiás - Fiscal de Vigilância Sanitária - 2023) Quanto às definições estabelecidas pela Lei n.º 6.360/1976 (que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos), julgue os itens que se seguem.

I. A denominação comum brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

II. O medicamento genérico é aquele que contém os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, a mesma forma farmacêutica, a mesma via de administração, a mesma posologia e a mesma 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 à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, a excipientes e a veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

III. O produto bioequivalente corresponde ao equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

IV. A 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.

Assinale a alternativa correta.

- (A) Apenas o item I está certo.
- (B) Apenas o item III está certo.
- (C) Apenas o item IV está certo.
- (D) Apenas os itens I e II estão certos.
- (E) Apenas os itens III e IV estão certos.

Comentários:

Item I: incorreto. A definição descrita no item é da DCI.

Item II: incorreto. A definição descrita no item é de medicamento similar.

Item III: Incorreto. A definição descrita no item é a de Produto Farmacêutico Intercambiável.



Item IV: Correto. A definição de biodisponibilidade está corretamente apresentada.

Mais uma!

(INSTITUTO NOSSO RUMO - CRF SP - Farmacêutico Fiscal - 2022) Segundo a Lei nº 6.360/76, que 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, sobre o medicamento de referência, é correto afirmar que:

- A) é o medicamento similar a um produto de referência a 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.
- B) corresponde ao 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.
- C) é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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.
- D) é o equivalente terapêutico de um medicamento de genérico, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.
- E) são medicamentos similares, que podem diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois descreve a definição de medicamento genérico, não de medicamento de referência.

A **alternativa B** está correta. O medicamento de referência é o 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.

A **alternativa C** está incorreta, pois descreve a definição de medicamento similar, não de medicamento de referência.

A **alternativa D** está incorreta, pois descreve a definição de produto farmacêutico intercambiável.

A **alternativa E** está incorreta, pois descreve a definição de medicamento similar, não de medicamento de referência.



2.1.1 - Registro de correlatos

Um correlato é uma substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, mas 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.

Nesse diapasão, a Lei nº 6.360/76 prevê que os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente podem 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 (art. 25).

2.2 - Registro de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e outros

A Lei nº 6.360/76 prevê que somente podem ser registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, caso 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, nos termos do art. 26.



Nesse contexto, cabe trazermos duas definições preconizadas pela própria Lei nº 6.360/76, pois podem ser cobradas em prova: a de produtos de higiene e a de perfumes.

Produtos de higiene: aqueles para uso **externo**, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

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.

Caso tais produtos (cosméticos, perfumes, produtos de higiene e afins) contiverem em sua composição **matéria-prima**, **solvente**, **corante**³ ou **insumos farmacêuticos**, somente podem ser registrados se houver ressalvas expressas nos rótulos e embalagens com as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a **área do corpo** em que deva ser aplicado (art. 29).

Outrossim, quando apresentados sob a forma de **aerossol**, esses produtos só podem ser registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Particularmente no caso de **corantes**, o Ministério da Saúde deve publicar no Diário Oficial da União uma relação de corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos, conforme disposto no art. 32. No entanto, caso o corante apresente **toxicidade**, ativa ou potencial, será **excluído** dessa relação.

Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, perfumes e outros com finalidade congênere depende de serem considerados **inócuos**, isto é, não nocivos (art. 27).

Para comprovação dessa inocuidade, há duas possibilidades:

1) o produto estar presente em relação de substâncias declaradas **inócuas** pela ANVISA por meio de lista publicada no **Diário Oficial da União**. Essa lista deve conter 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. Ademais, essa relação pode ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas;

2) ter a inocuidade das fórmulas reconhecida em **pareceres conclusivos** emitidos pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.



³ Segundo definição da própria lei, corantes são 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.

FORMAS DE COMPROVAÇÃO DE INOCUIDADE

Lista publicada pela ANVISA

Parecer conclusivo

Por fim, é importante saber que os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres podem ter suas **fórmulas** de composição **alteradas**, mas, para tanto, essas alterações devem ser aprovadas pelo **Ministério da Saúde**, com base nos competentes laudos técnicos. Além disso, as alterações de fórmula devem ser objeto de averbação no registro do produto (art. 31).

2.3 - Registro dos saneantes domissanitários

No início da aula, vimos que os saneantes domissanitários são as 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, tais como os **inseticidas**, os **raticidas**, os **desinfetantes** e os **detergentes**.

Agora, cumpre destacar que a lei **equipara** aos produtos domissanitários, detergentes e desinfetantes aqueles produtos 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. 44).



EXEMPLIFICANDO

Recentemente, foram desenvolvidos alguns **sprays higienizadores** para combate ao novo Coronavírus. Alguns deles possuem fórmulas elaboradas de modo a permitir que permaneçam no ambiente por alguns dias após a aplicação, como a combinação de álcool 70% e íons de prata, por exemplo.

Desse modo, possibilita-se que, mesmo que o vírus seja introduzido no ambiente, ele não sobreviva.

Neste caso, note que se trata de um produto destinado à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, o qual é equiparado aos produtos domissanitários, detergentes e desinfetantes para fins de aplicação da Lei nº 6.360/76. Ou seja, tais

produtos ficam sujeitos às mesmas exigências e condições de registro, industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

De modo geral, a Lei nº 6.360/76 prevê que o registro dos saneantes, desinfetantes e detergentes deve obedecer ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas (art. 33). Não obstante, algumas disposições importantes são mencionadas na própria lei acerca dos inseticidas e raticidas, senão vejamos.

Em relação aos **inseticidas**, somente poderão ser registrados aqueles que obedeçam às seguintes exigências (arts. 34 e 35):

1) possam ser **aplicados corretamente**, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

2) **não** ofereçam qualquer possibilidade de **risco à saúde humana** e à dos **animais domésticos** de **sangue quente**, nas condições de uso previstas. Pessoal, é claro que os inseticidas podem sim ser nocivos e tóxicos à saúde humana e aos animais domésticos, a depender de como são aplicados. A exigência aqui é para que eles não ofereçam tais riscos nas condições de uso previstas! Em outras palavras, as embalagens e rótulos dos inseticidas devem conter as instruções de aplicação dos produtos para que não haja prejuízo a qualquer animal ou à saúde humana como um todo;

3) **não** sejam **corrosivos** ou prejudiciais às superfícies tratadas.

4) sejam apresentados segundo as formas previstas no **regulamento**⁴ da Lei nº 6.360/76;

5) cuja substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os **índices de concentração adequados**, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

6) 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.

Além de tais exigências, o registro dos inseticidas só é permitido quando se destinem à **pronta aplicação** por qualquer pessoa, para fins domésticos; ou então à **aplicação** e **manipulação** por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Isso quer dizer que tais produtos não podem ser fornecidos de modo a serem manipulados (contato direto com a substância) por qualquer pessoa para fins domésticos, apenas aplicados

⁴ Na verdade, o atual regulamento da Lei nº 6.360/76 (Decreto nº 8.077/13) não traz maiores exigências para os inseticidas.



diretamente (pronta aplicação). Essa manipulação só é permitida para fins profissionais, por pessoa ou organização especializada.

Assim como os medicamentos, os inseticidas também possuem um princípio (ingrediente) ativo, que é de fato o agente que irá combater ou prevenir os insetos. Todavia, além do ingrediente ativo, outros ingredientes também fazem parte da composição geral dos inseticidas.

Então, para fins de registros dos inseticidas, as substâncias componentes das fórmulas respectivas são consideradas: i) **solventes e diluentes**, caso sejam empregadas como **veículos** nas preparações inseticidas; ou ii) **propelentes**, caso sejam utilizadas como **agentes propulsores** nas preparações premidas (art. 36).

Dessa maneira, para tal registro, deve-se observar a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas **concentrações máximas**, publicada pelo Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 37).

Uma particularidade em relação à composição dos inseticidas é quando ocorre a associação de dois ou mais inseticidas. Essa associação é permitida, desde que eles tenham, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente (art. 38).



INSETICIDAS

Não podem oferecer risco à saúde humana ou de animais domésticos de sangue quente nas condições de uso previstas.

Para fins domésticos, devem ser de pronta aplicação.

Deve-se observar a concentração máxima de solventes, diluentes e propelentes

Não podem ser corrosivos ou prejudiciais a superfícies.

Para fins profissionais, podem se destinar à manipulação.

Associação da mesma classe deve ter concentrações dos ingredientes ativos reduzidas proporcionalmente



Finalizando esta seção, particularmente em relação aos **raticidas**, sua venda e entrega ao consumo ficam restritas aos produtos classificados como de **baixa** e **média toxicidade**, sendo que o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de **alta toxicidade** é **privativa** das **empresas especializadas** ou de órgãos e entidades da **administração pública** direta e indireta.

2.4 - Registro dos produtos dietéticos

No início da aula, vimos que os produtos dietéticos são aqueles tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

Em outras palavras, são produtos utilizados em dietas específicas, como os alimentos sem lactose, sem glúten, sem açúcar e assim por diante.

Segundo a Lei nº 6.360/76, os produtos dietéticos são destinados à **ingestão oral**, cujo uso ou venda dependem de **prescrição médica** e se destinam aos seguintes usos (art. 46):

- 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.

Conhecidas as características dos dietéticos, vale destacar que só podem ser registrados como tais se forem constituídos por (art. 47):

- I - **alimentos naturais modificados** em sua composição ou características;
- II - **produtos naturais**, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles. Nutrientes são substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;
- 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.



Segundo o art. 48, os produtos dietéticos **podem** ser apresentados sob as formas usuais dos produtos **farmacêuticos**, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

De todo modo, 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, deve obedecer aos padrões aceitos **internacionalmente**, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde (art. 49).

Caso não haja padrão estabelecido internacionalmente, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos depende de pronunciamento do **Ministério da Saúde**. Analogamente, a proporção de vitaminas a adicionar aos produtos também deve corresponder aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

3 - Autorização e licenciamento

A Lei nº 6.360/76 exige que as empresas que queiram extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir quaisquer dos produtos mencionados devem ter **autorização** do **Ministério da Saúde**, por meio da **ANVISA**.

Essa autorização é concedida após solicitação de cadastramento das atividades, do pagamento da **Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária** e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA, sendo válida em todo o território nacional (art. 50).

Além disso, cada estabelecimento dessas empresas que realizem qualquer tipo dessas ações devem ser **licenciados** pelo órgão sanitário das **unidades federativas** em que se localizem (art. 2º). O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades também depende de cumprimento de 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 (art. 51).

Note-se que esse licenciamento ocorre por estabelecimento! Então, cada estabelecimento deve possuir licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

A exceção, ou seja, os estabelecimentos que **não dependem** de **licença para funcionamento**, são os integrantes da **administração pública** ou por ela instituídos. De todo modo, porém, eles ficam sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas (art. 9º).



Nesse caso, para fins de controle sanitário, esses órgãos da administração devem, obrigatoriamente, **comunicar** o Ministério da Saúde da existência ou instalação dos estabelecimentos.

A Lei nº 6.360/76 ainda confere ao poder público local **legislar supletivamente** para fixar exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos. De todo modo, essa legislação local deve observar os seguintes preceitos (art. 52):

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.

Detalhando um pouco mais, o Decreto nº 8.077/13, que regulamenta alguns aspectos da Lei nº 6.360/76, exige que os estabelecimentos a serem licenciados pelas autoridades dos estados, Distrito Federal ou municípios devem obedecer aos seguintes requisitos (art. 3º):

I - possuir **autorização** emitida pela **ANVISA**;

II - comprovar **capacidade técnica** e **operacional**, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da **qualidade** dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de **recursos humanos** capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de **prevenir**, **eliminar** ou **reduzir riscos** ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

3.1 - Responsabilidade técnica

As empresas que exerçam as atividades previstas na Lei nº 6.360/76 são obrigadas a manter, em cada estabelecimento, **responsáveis técnicos legalmente habilitados** em número e com qualidade suficientes para a adequada cobertura das diversas espécies de produção (art. 53).



Esse responsável técnico possui a competência de **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. 54).

É importante saber que a responsabilidade do profissional técnico pelos atos praticados perdura por até **1 ano** após o fim da prestação de assistência ao estabelecimento ou da paralisação do funcionamento (art. 55).

Em termos de sanções, os responsáveis técnicos e administrativos podem ser responder legalmente, inclusive penalmente. Todavia, tais responsabilizações dos agentes são **independentes** de eventual responsabilização administrativa e civil da empresa por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360/76, de seus regulamentos e demais normas complementares (art. 56).

4 - Embalagens

Segundo definição da própria Lei nº 6.360/76, uma embalagem é um 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 a referida Lei (art. 3º, IX).

Além da embalagem, o produto também pode conter um **rótulo**, que é uma 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 (art. 3º, VIII).

A principal exigência a respeito das embalagens é que as drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente podem entregues ao consumo nas **embalagens originais** ou em outras **previamente autorizadas** pelo Ministério da Saúde (art. 11).

No caso de produtos **importados** cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, devem ser acrescentados na rotulagem dizeres esclarecedores, no idioma **português**, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

Também se deve ressaltar que o Ministério da Saúde pode autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens **especiais**, para atender ao desenvolvimento de planos e programas



do Governo Federal de produção e distribuição de medicamentos à **população carente** de recursos. De todo modo, porém, **não** pode haver prejuízo da **pureza**⁵ e **eficácia** do produto.

Caso as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente sejam formados por substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde, então se exige a aprovação do Ministério da Saúde de tais embalagens, equipamentos e utensílios (art. 60).

Se, porém, as embalagens **não** contiverem internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto, ficam dispensadas dessa aprovação.

Analogamente, não é autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração de droga, medicamento ou produtos correlatos (art. 60-A).

Embora grande parte dos produtos regulamentados pela Lei nº 6.360/76 sejam utilizados por adultos (saneantes, medicamentos), uma menor parte pode também ser utilizada pelo público **infantil**, tais como protetores solares e cosméticos.

Então, caso determinado produto seja destinado ao uso infantil, **não** pode conter substâncias **cáusticas** ou **irritantes**, **nem** pode ser apresentado sob a forma de **aerossol**. Ademais, os produtos para uso infantil devem ter embalagem isenta de partes contundentes e que possibilite a sua imediata e precisa **distinção** daqueles destinados ao uso adulto (art. 4º).

Para comprovar a aplicação prática de tais exigências, basta observar, por exemplo, as embalagens de xampu ou sabonetes destinados à crianças e ver que tais produtos diferem daqueles destinados a adultos.



⁵ A pureza é o grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos. Quanto mais pura, menor a proporção de materiais estranhos.



(INSTITUTO QUADRIX - CRF GO - Farmacêutico - Área Fiscal - 2022) Tendo em vista o que dispõe a Lei n.º 6.360/1976, julgue o item:

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

Comentários:

(CERTO) A alternativa está correta. De acordo com a Lei n.º 6.360/1976, os produtos mencionados, independentemente de serem importados ou não, só podem ser entregues ao consumo em suas embalagens originais ou em embalagens previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde. Isso é uma medida de segurança para garantir a procedência, integridade e qualidade desses produtos.

4.1 - Rotulagem e publicidade

Além do nome comercial ou marca, os medicamentos devem, obrigatoriamente, exibir nos rótulos, bulas, impressos, etiquetas, embalagens e materiais promocionais a **Denominação Comum Brasileira** (DCB) ou, quando for o caso, a **Denominação Comum Internacional** (DCI), as quais designam o nome do princípio ativo propriamente dito que irá atuar, como o ácido acetilsalicílico e o ibuprofeno, já mencionados como exemplos nesta aula.



De todo modo, as letras e caracteres dos princípios ativos (DCB ou DCI) devem ter tamanho nunca inferior à **metade** do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Reitere-se que, para evitar maiores prejuízos, os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos devem possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.

Em termos de propaganda acerca dos produtos tratados pela Lei nº 6.360/76, ela traz algumas poucas disposições, sendo que outras mais específicas são regulamentadas por outras leis e normas não tratadas nesta aula.

Por ora, basta-nos saber que a **propaganda**, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime da Lei nº 6.360/76 somente pode ser promovida após **autorização** do Ministério da Saúde (art. 58).

Ademais, quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a **prescrição médica** ou **odontológica**, a propaganda deve se **restringir** a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a **médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos**.

Afinal, não faria sentido veicular uma propaganda destinada ao público geral de produto que exija prescrição médica ou odontológica, pois as pessoas não podem se sentir "atraídas" pela publicidade em comprar certo produto de uso restrito.

Por fim, saiba que não podem aparecer na rotulagem ou na propaganda dos produtos 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, nos termos do art. 59.



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**.

4.2 - Meios de Transporte

Quando os produtos exigirem condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte devem ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de **pureza, segurança e eficácia** do produto (art. 61).

Além disso, os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares devem ter asseguradas as condições de **desinfecção e higiene** necessárias à preservação da saúde humana.

5 - Fiscalização

A ação de vigilância sanitária abrange todo e qualquer produto de que trata a Lei nº 6.360/76, **inclusive** os **dispensados** de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, os veículos destinados ao transporte dos produtos, bem como a propaganda dos produtos e das marcas, a publicidade, a rotulagem e a etiquetagem (art. 68).

Desse modo, a ação de vigilância sanitária deve se efetuar **permanentemente**, constituindo **atividade rotineira** dos órgãos da saúde (art. 70).

Nesse contexto, a comprovação da infração pode possibilitar, conforme o caso, a apreensão e inutilização do produto, **em todo o território nacional**, o cancelamento do registro e a cassação da licença do estabelecimento. De todo modo, todas essas consequências só se efetivam após a publicação da **decisão condenatória irrecorrível** no Diário Oficial da União.

Um aspecto bastante importante de se saber em relação à fiscalização é quem tem **competência** para fiscalizar. De modo geral, a fiscalização será realizada pela União ou pelo estado/Distrito Federal.

A competência de fiscalização será do órgão **federal** de saúde (**ANVISA**) nos seguintes casos (art. 69):

a) 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;



- b) quando se tratar de produto **importado** ou **exportado**;
- c) quando se tratar de colheitas de **amostras** para análise de controle **prévia** e **fiscal**.

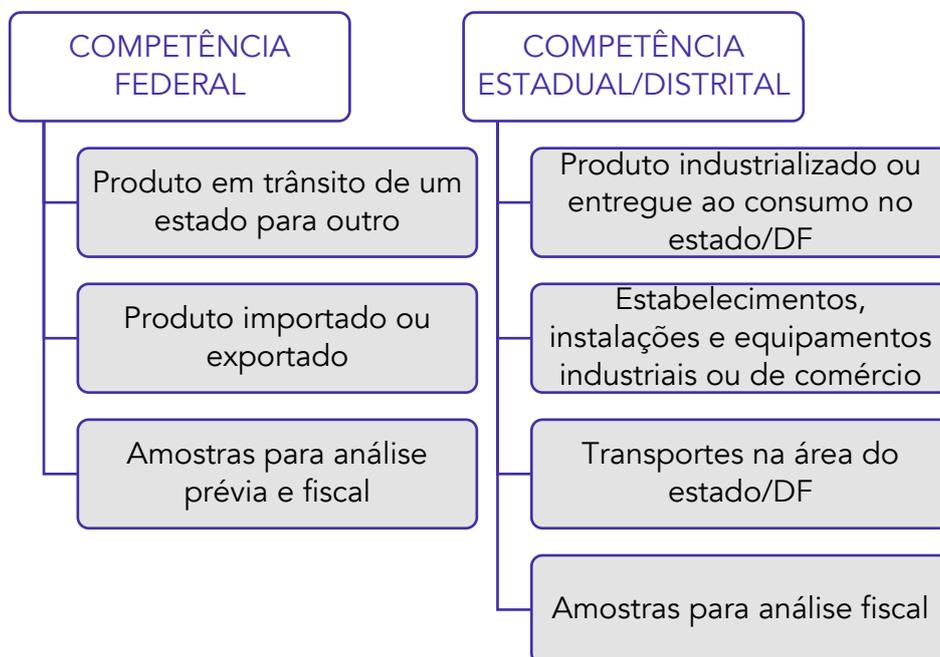
Já a competência de fiscalização será do órgão de saúde **estadual** ou do **Distrito Federal** nos seguintes casos:

- a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na **área de jurisdição respectiva**;
- b) quanto aos **estabelecimentos, instalações** e equipamentos **industriais** ou de **comércio**;
- c) quanto aos **transportes** nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua **área jurisdicional**;
- d) quando se tratar de colheita de **amostras** para análise **fiscal**.

Frise-se que tais competências podem ser **delegadas**, mediante **convênio**, reciprocamente, pela União, pelos estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Note que tanto o órgão federal quanto os estaduais e distrital podem colher amostras para análise da fiscalização. Isso porque a apuração das infrações ocorre mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, nos termos do art. 72. Contudo, a análise de controle prévia é realizada apenas pelo órgão federal.





Inobstante tais disposições da Lei nº 6.360/76, seu regulamento (Decreto nº 8.077/13) também prevê os municípios como entes competentes a exercer as atividades de vigilância sanitária por meio de seus órgãos locais competentes (art. 12, III).

Além disso, o referido Decreto prevê que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas (art. 13):

- I** - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, e aos documentos e dados relacionados;
- II** - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;
- III** - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;
- IV** - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados;
- V** - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;



VI - *interditar*, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a **imediata inutilização** dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - *instaurar e julgar processo administrativo*.

Também podem ser motivo de apreensão, interdição e inutilização as alterações decorrentes de causas, circunstâncias e eventos, naturais ou imprevisíveis, que determinem **avaria**, **deterioração** ou **contaminação** dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Uma vez coletadas as amostras, as análises fiscais e de controle devem ser realizadas por **laboratório oficial**, instituído no âmbito da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios, ou por **laboratórios públicos** ou **privados credenciados** para tal fim (art. 73).

Observação: esse credenciamento dos laboratórios deve ser realizado pela ANVISA ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela ANVISA.

Para garantir a isenção da fiscalização, **não** podem ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle aqueles **servidores** públicos que sejam **sócios**, **acionistas** ou **interessados** de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime da Lei nº 6.360/76, ou lhes **prestem serviços**, com ou sem vínculo empregatício.

5.1 - Infrações

Uma vez fiscalizado determinado produto, ele pode ser considerado com diversas características, a depender da situação. Tais caracterizações são importantes de serem conhecidas, então vamos lá!

Determinado **medicamento**, **droga** ou **insumo farmacêutico** é considerado **alterado**, **adulterado** ou **impróprio** para o uso quando apresentar qualquer das seguintes características (art. 62):

I - houver sido **misturado** ou acondicionado com substância que **modifique seu valor** terapêutico ou a **finalidade** a que se destine;

II - 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 - suas condições de **pureza, qualidade e autenticidade** não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Observação: caso ocorra 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.

Já os **produtos de higiene, cosméticos, perfumes** ou similares são considerados **fraudados, falsificados** ou **adulterados** quando apresentar qualquer das seguintes características (art. 63):

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.

Observação: os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares também são considerados fraudados, falsificados ou adulterados quando o forem quaisquer outros materiais destinados à fabricação, manipulação e ao beneficiamento deles, tais como os matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética.



MEDICAMENTOS, DROGA OU INSUMO FARMACÊUTICO

Alterado, adulterado ou impróprio:

- Misturado ou acondicionado com substância que mude o valor ou finalidade
- Composição ou dosagem modificada
- Volume diferente do aprovado
- Pureza, qualidade e autenticidade fora das exigências

PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICO OU PERFUME

Fraudado, falsificado ou adulterado:

- Indicações que induzam a erro
- Fora dos padrões exigidos
- Natureza ou composição modificadas
- Matéria-prima fraudada, falsificada ou adulterada

Além das condutas indevidas mencionadas acima, também é **proibido** (arts. 64 e 65):

- ⇒ 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; e
- ⇒ colocar **novas datas** ou o **reacondicionar** em novas embalagens produtos cujo prazo de validade haja expirado, **excetuados os soros terapêuticos** que puderem ser redosados e refiltrados.

Pessoal, essa exceção dos soros terapêuticos é muito importante, pois já foi cobrada em prova algumas vezes!

Caso haja qualquer descumprimento dos preceitos da Lei nº 6.360/76, de seu regulamento ou normas complementares, ficará configurada **infração de natureza sanitária**. Nesse caso, o infrator fica sujeito a processo administrativo próprio e às penalidades previstos na Lei nº 6.437/77⁶, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis (art. 66).

Esse processo administrativo pode ser instaurado e julgado pelo **Ministério da Saúde** ou pelas autoridades sanitárias dos **estados** ou do **Distrito Federal**, como couber.

⁶ A redação literal da Lei nº 6.360/76 na verdade menciona o Decreto-Lei nº 785/69, mas ele foi revogado pela Lei nº 6.437/77.



Independentemente das infrações previstas na Lei nº 6.437/77, configuram infrações **graves** ou **gravíssimas** as seguintes práticas (art. 67):

I – **rotular** os produtos sob o regime da Lei nº 6.360/76 ou deles fazer **publicidade** sem a observância do disposto na referida 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 apresentem 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, sótãos ou locais de possível comunicação com **residências** ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.



(FGV - SEMSA - Farmacêutico - 2022) Com relação à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, assinale (V) para a afirmativa verdadeira e (F) para a falsa.

() É proibido aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles de qualidade previstos, em outros locais externos ao seu endereço, como institutos ou laboratórios oficiais.

() As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados para revenda, em estabelecimentos comerciais devidamente legalizados, não necessitando da responsabilidade direta de um responsável técnico.

() 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.

() 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.

A) F – F – V – F.

B) F – F – V – V.

C) V – V – F – F.

D) V – F – V – F.

E) F – V – F – V.

Com relação à Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, assinale (V) para a afirmativa verdadeira e (F) para a falsa.

Comentários:

A primeira afirmativa é FALSA, pois de acordo com a Lei nº 6.360/76, os laboratórios industriais farmacêuticos podem realizar os controles de qualidade previstos em locais externos ao seu endereço, como institutos ou laboratórios oficiais. É facultado a eles esse direito.

A segunda afirmativa é FALSA, uma vez que a Lei estabelece que as drogas, produtos químicos e oficinais só podem ser fracionados para revenda em estabelecimentos comerciais devidamente legalizados, com a responsabilidade direta de um responsável técnico.

A terceira afirmativa é VERDADEIRA, pois a Lei proíbe o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico que seja capaz de causar efeitos nocivos à saúde.

A quarta afirmativa é VERDADEIRA, pois a Lei determina que somente serão registrados como cosméticos os produtos destinados a uso externo ou no ambiente, com finalidades estéticas, protetoras, higiênicas ou odoríferas, desde que não causem irritações à pele nem danos à saúde.



5.2 - Controle de qualidade dos medicamentos

A Lei nº 6.360/76 prevê que o Ministério da Saúde baixe normas e aperfeiçoe 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 (art. 75).

Tais normas devem determinar as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semielaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes e descrever com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Desse modo, nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semielaborado pode ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas normatizadas pelo Ministério da Saúde (art. 76).

Observação: um produto **semielaborado** é toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

Para garantir essa qualidade dos medicamentos, deve haver **inspeções** da produção, tendo em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos (art. 77):

I – a **fabricação**, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semielaborados 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 autoinspeção e registro de medicamentos.

Independentemente de qualquer controle ou fiscalização a cargo dos poderes públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deve possuir seu próprio **departamento técnico de inspeção de qualidade**, nos termos do art. 78.

Esse departamento deve funcionar 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.

Nesse contexto, a lei permite (é uma faculdade, não obrigatoriedade) que os laboratórios industriais farmacêuticos realizem esses controles de qualidade em **institutos** ou **laboratórios oficiais**, mediante **convênio** ou **contrato**.



De toda maneira, todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos devem transmitidos à autoridade sanitária competente (art. 79). Outrossim, as mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas devem ser **investigadas** com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, devem ser objeto das medidas corretivas cabíveis.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pessoal, com isso terminamos a parte teórica da aula.

Pode ser que você tenha se questionado se é realmente válido estudar toda a lei nº 6.360/76, e eu te digo que sim! É melhor você estar preparado(a)!

Qualquer dúvida, não hesite em me contatar; ficarei feliz em poder ajudar se assim for possível.

Um abraço e até a próxima!

Profª Sônia Dourado



QUESTÕES COMENTADAS



1- (Instituto Quadrix - Quadrix - Prefeitura de Alto Paraíso de Goiás - Fiscal de Vigilância Sanitária - 2023) Quanto às definições estabelecidas pela Lei n.º 6.360/1976 (que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos), julgue os itens que se seguem.

I. A denominação comum brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

II. O medicamento genérico é aquele que contém os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, a mesma forma farmacêutica, a mesma via de administração, a mesma posologia e a mesma 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 à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, a excipientes e a veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

III. O produto bioequivalente corresponde ao equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

IV. A 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.

Assinale a alternativa correta.

- (A) Apenas o item I está certo.
- (B) Apenas o item III está certo.
- (C) Apenas o item IV está certo.
- (D) Apenas os itens I e II estão certos.
- (E) Apenas os itens III e IV estão certos.

Comentários:

Item I: incorreto. A definição descrita no item é da DCI.



Item II: incorreto. A definição descrita no item é de medicamento similar.

Item III: Incorreto. A definição descrita no item é a de Produto Farmacêutico Intercambiável.

Item IV: Correto. A definição de biodisponibilidade está corretamente apresentada.

2- (Instituto Consulplan - CRF MG - Farmacêutico Fiscal - 2023) Considerando a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, marque V para as afirmativas verdadeiras e F para as falsas.

() 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.

() Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de um ano da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

() 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.

A sequência está correta em:

A) V, V, V.

B) F, V, F.

C) F, F, F.

D) V, F, V.

Comentários:

A **alternativa correta** é a D. Vamos analisar cada afirmativa:

(V) Os produtos destinados ao uso infantil realmente não podem conter substâncias cáusticas ou irritantes, devem ter embalagens seguras e não podem ser apresentados sob a forma de aerossol. Portanto, essa afirmativa é verdadeira.

(F) A colidência de marcas não exige a modificação imediata do nome ou designação do produto. O prazo para essa modificação é de 90 dias após a data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, e não de um ano como está na afirmativa, por isso é falsa.



(V) O Ministério da Saúde tem a atribuição exclusiva de registrar medicamentos e conceder permissão para o seu uso. Também é responsável pela aprovação ou exigência de modificação dos componentes dos medicamentos. Portanto, essa afirmativa é verdadeira.

Assim, a sequência correta é V, F, V, correspondendo à alternativa D.

3- (Instituto Quadrix – CRF GO – Farmacêutico – Área Fiscal - 2022) 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.

C) Certo

E) Errado

Comentários:

A afirmativa está CERTA. De acordo com a Lei nº 6.360/76, é vedada a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade já tenha expirado, com exceção dos soros terapêuticos que possam ser redosados e refiltrados.

A chave aqui está para a exceção, atente-se sempre a elas!!!

4- (FAPEC – Fiscal de Vigilância Sanitária – Área: Biomédico – 2022) Segundo o art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, 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, compreendem:

A) produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

B) desinfetantes, detergentes e produtos de higiene.

C) cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

D) inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.

E) produtos químicos, bactericidas e eletrônicos.

Comentários:



A **alternativa A** está incorreta, pois a Lei nº 6.360/1976 não menciona produtos psicoativos, tóxicos e radioativos como sendo 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.

A **alternativa B** está incorreta, pois os desinfetantes, detergentes e produtos de higiene estão corretamente relacionados como 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, de acordo com a Lei nº 6.360/1976.

A **alternativa C** está incorreta, pois cosméticos e perfumes não são substâncias destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, de acordo com a Lei nº 6.360/1976.

A **alternativa D** está correta, pois os inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes são exemplos de 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, de acordo com a Lei nº 6.360/1976.

A **alternativa E** está incorreta, pois a Lei nº 6.360/1976 não menciona produtos químicos, bactericidas e eletrônicos como sendo 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.

5- (FGV – Fiscal de Saúde – Farmacêutico – 2022) De acordo com a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, analise as afirmativas a seguir:

I. É considerado alteração, adulteração quando os elementos integrantes da composição normal de um medicamento forem substituídos por outros de qualidade inferior, ou a dosagem for modificada, ou ainda se tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, diferente da fórmula constante no registro.

II. É permitido 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.

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



Está correto o que se afirma em

- A) I, apenas.
- B) I e II, apenas.
- C) II, apenas.
- D) II e III, apenas.
- E) I e III, apenas.

Comentários:

A alternativa correta é a letra E.

A **afirmativa I** está correta, conforme disposto na Lei nº 6.360/76, que estabelece critérios para considerar alterações ou adulterações em medicamentos.

A **afirmativa II** está incorreta, pois o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para outros produtos é proibido para envasilhar saneantes e congêneres.

A **afirmativa III** está correta, com exceção dos soros terapêuticos, que podem ter sua validade estendida mediante redosagem e refiltração.

6- (INSTITUTO NOSSO RUMO - CRF SP - Farmacêutico Fiscal - 2022) Segundo a Lei nº 6.360/76, que 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, sobre o medicamento de referência, é correto afirmar que:

- A) é o medicamento similar a um produto de referência a 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.
- B) corresponde ao 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.
- C) é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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.



D) é o equivalente terapêutico de um medicamento de genérico, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

E) são medicamentos similares, que podem diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois descreve a definição de medicamento genérico, não de medicamento de referência.

A **alternativa B** está correta. O medicamento de referência é o 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.

A **alternativa C** está incorreta, pois descreve a definição de medicamento similar, não de medicamento de referência.

A **alternativa D** está incorreta, pois descreve a definição de produto farmacêutico intercambiável.

A **alternativa E** está incorreta, pois descreve a definição de medicamento similar, não de medicamento de referência.

7- (Instituto Quadrix - CRF GO - Farmacêutico - Área Fiscal - 2022) Tendo em vista o que dispõe a Lei n.º 6.360/1976, julgue o item a seguir.

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.

C) Certo

E) Errado

Comentários:

A **alternativa C** está CERTA. A afirmação é correta conforme estabelecido na Lei n.º 6.360/1976. A vedação de adotar nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição tem como objetivo evitar confusão entre produtos no mercado, garantindo a segurança e a clareza para os consumidores. A prioridade do registro com base na ordem cronológica dos pedidos também é uma medida para regulamentar e organizar o processo de registro de produtos na área da saúde.



8- (Fundação de Apoio à Pesquisa ao Ensino e à Cultura - FAPEC - SES MS - Fiscal de Vigilância Sanitária - Área: Biomédico - 2022) Segundo o art. 20 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite de 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.

A) I e II, apenas.

B) I, II e III.

C) I e III, apenas.

D) II e III, apenas.

E) III, apenas.

Comentários:

A **alternativa B** está CORRETA. Conforme o art. 20 da Lei nº 6.360/1976, todas as opções I, II e III estão corretas. Isso significa que um medicamento será registrado se possuir substância nova em sua composição, se apresentar substância conhecida com nova aplicação vantajosa em terapêutica e também se demonstrar melhorias na fórmula ou forma sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

As demais **alternativas (A, C, D e E)** estão INCORRETAS, pois não refletem corretamente os critérios estabelecidos pelo artigo 20 da lei mencionada.

9- (Ano: 2021 Banca: Instituto Quadrix - Quadrix Prova: Quadrix - CRF AP - Farmacêutico - Área Fiscal - 2021) Considerando a legislação federal, julgue o item abaixo.

Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados a uso experimental, sob controle médico, podendo ser importados mediante autorização do Ministério da Saúde.

C) Certo

E) Errado

Comentários:



A **alternativa C** está correta, pois de acordo com o Art. 24 da Lei nº 6.360/76, medicamentos novos destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, estão isentos de registro e podem ser importados com autorização do Ministério da Saúde. Portanto, a afirmativa está correta.

10- (Ano: 2020 Banca: Instituto Brasileiro de Apoio e Desenvolvimento Executivo - IBADE Prova: IBADE - Prefeitura - Farmacêutico Generalista - 2020) O medicamento similar a um produto 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 é medicamento:

- A) genérico.
- B) de referência.
- C) similar.
- D) manipulado.
- E) fitoterápico.

Comentários:

A **alternativa A** está correta. Medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, tendo sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas por testes de bioequivalência. No contexto da questão, o medicamento similar que é intercambiável com um medicamento inovador é denominado genérico após cumprir todos os requisitos legais. Portanto, a alternativa A está correta.

A **alternativa B** está incorreta. Medicamento de referência é o medicamento inovador registrado que serve como base para comprovação de equivalência terapêutica e bioequivalência dos genéricos. Não é o medicamento similar que se torna intercambiável.

A **alternativa C** está incorreta. O medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, mas não é necessariamente intercambiável com o medicamento de referência.



A **alternativa D** está incorreta. Medicamento manipulado é aquele preparado de forma personalizada, em farmácias de manipulação, de acordo com a prescrição médica, não seguindo os critérios de equivalência terapêutica e bioequivalência dos genéricos.

A **alternativa E** está incorreta. Medicamento fitoterápico é um medicamento obtido a partir de plantas medicinais, não seguindo os critérios mencionados na questão para medicamento similar.

11- (FCC/PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO-SP – 2019) A definição “Medicamento 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 à forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca” trata de:

- a) Similar.
- b) Genérico.
- c) Inovador.
- d) Referência.
- e) Intercambiável.

Comentários

O enunciado trouxe a definição exata de medicamento similar preconizada pela Lei nº 6.360/76. Lembre-se que os genéricos são identificados apenas pelo princípio ativo, nunca pelo nome comercial ou de marca.

Portanto, a **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito.

12- (FAUEL/PREFEITURA DE JANDAIA DO SUL-PR – 2019) 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. Das alternativas apresentadas, assinale a resposta que corresponde a esta definição:

- a) Bioequivalência.
- b) Biodisponibilidade.



- c) Insumo farmacêutico.
- d) Vacinas.

Comentários

Conforme visto em aula, é a bioequivalência que consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (art. 3º, XXIV).

Portanto, a **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito.

13- (IBFC/PREFEITURA DE CRUZEIRO DO SUL-AC – 2019) Sobre os tipos de medicamentos, analise as afirmativas abaixo e assinale a alternativa correta.

I. O medicamento referência é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento genérico. Mas pode diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial.

II. O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes ao medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.

III. O medicamento similar é o produto inovador, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro. O laboratório que detém a patente do produto tem exclusividade para produzi-lo durante cinco anos.

- a) Apenas a afirmativa I está correta
- b) Apenas a afirmativa II está correta
- c) Apenas a afirmativa III está correta
- d) Apenas as afirmativas I e II estão corretas

Comentários

A **afirmativa I** está errada. O medicamento de referência é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no Brasil, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (art. 3º, XXII).



A afirmativa II está correta. O medicamento genérico é um 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. Os genéricos também devem ter comprovada eficácia, segurança e qualidade. Contudo, eles não são designados por nomes comerciais ou de marca, mas sim pelo nome do princípio ativo (ex.: ácido acetilsalicílico 500 mg ou ibuprofeno 100 mg).

A afirmativa III está errada, uma vez que o medicamento similar não é o produto inovador, mas sim aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado na ANVISA, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Os medicamentos similares também devem ter comprovada eficácia, segurança e qualidade e também são sempre identificados por nome comercial ou marca.

Desse modo, apenas a afirmativa II está correta, sendo a **alternativa B** o nosso gabarito.

14- (QUADRIX/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-BA – 2019) A partir das Leis Federais n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 6.360/1976, julgue o item

Quando se tratar de medicamento com a exigência de venda sujeita à prescrição médica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Comentários

É exatamente isso que prevê o art. 58, § 1º, da Lei nº 6.360/76.

Portanto, a questão está correta.

15- (QUADRIX/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-BA – 2019) A partir das Leis Federais n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 6.360/1976, julgue o item

Serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por alimentos naturais modificados em sua composição ou em suas características.

Comentários

Segundo o art. 47 da Lei nº 6.360/76, só podem ser 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.

Portanto, a questão está correta.

16- (QUADRIX/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-BA – 2019) A partir das Leis Federais n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 6.360/1976, julgue o item

É permitido o reaproveitamento de vasilhame usado para alimentos, medicamentos, produtos químicos e de higiene no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Comentários

A questão está errada, uma vez que tal reaproveitamento é expressamente vedado pelo art. 64 da Lei nº 6.360/76.

17- (INAZ DO PARÁ/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-AC – 2019) “Medicamento que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”. O conceito retro mencionado representa que tipo de medicamento?

- a) Medicamento Similar.
- b) Medicamento Genérico.
- c) Medicamento de Referência.
- d) Medicamento Puro.
- e) Medicamento Bioequivalente.



Comentários

Lembre-se que é o medicamento similar que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado na ANVISA, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Os medicamentos similares também devem ter comprovada eficácia, segurança e qualidade e também são sempre identificados por nome comercial ou marca (art. 3º, XX).

Destarte, a **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito.

18- (INAZ DO PARÁ/CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – 2017) Sobre a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos) é correto afirmar:

a) É permitida 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.

b) Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, apenas antes de iniciar a produção, 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.

c) Dependem 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.

d) 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.

e) 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.

Comentários

A **alternativa A** está errada, porque essa adoção é vedada por expressa determinação do art. 5º, § 1º.



A **alternativa B** está errada, uma vez que tais medidas podem ser adotadas a qualquer momento, não apenas antes de iniciar a produção (art. 7º).

A **alternativa C** está errada. Lembre-se que os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos não dependem de licença para funcionamento, por expressa determinação do art. 9º. De todo modo, porém, eles ficam sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

A **alternativa D** está errada. A principal exigência a respeito das embalagens é que as drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente podem entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde (art. 11).

A **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito, de acordo com a literalidade do art. 10.

19- (CEBRASPE/PF – 2018) Uma empresa da área farmacêutica com sede no Canadá desenvolveu um novo fármaco no laboratório da cidade de Toronto em parceria com duas universidades da região. O medicamento, que utiliza como princípio ativo uma droga psicoativa cujo uso recorrente pode levar à dependência física ou psicológica, promete ser um importante aliado de pessoas que desejem abandonar o consumo de cigarros.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a Lei n.º 6.360/1976 e suas alterações.

A obtenção do registro não garantirá ao fabricante a comercialização ininterrupta do medicamento no período inicialmente autorizado pela ANVISA.

Comentários

Quando se trata de produtos químicos, é comum que avanços científicos demonstrem novas evidências de prejuízos ou benefícios por eles causados que anteriormente não eram conhecidos.

Por isso, a Lei nº 6.360/76 prevê que 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 (art. 6º).

Portanto, a obtenção do registro não garante ao fabricante a comercialização ininterrupta do medicamento no período inicialmente autorizado pela ANVISA, considerando que, se comprovado que o produto é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei, deve ser retirado do comércio.



Logo, a questão está correta.

20- (CEBRASPE/PF – 2018) Uma empresa da área farmacêutica com sede no Canadá desenvolveu um novo fármaco no laboratório da cidade de Toronto em parceria com duas universidades da região. O medicamento, que utiliza como princípio ativo uma droga psicoativa cujo uso recorrente pode levar à dependência física ou psicológica, promete ser um importante aliado de pessoas que desejem abandonar o consumo de cigarros.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a Lei n.º 6.360/1976 e suas alterações.

Após a obtenção do registro do novo fármaco canadense, o fabricante deverá revalidá-lo a cada cinco anos, para garantir a comercialização do medicamento.

Comentários

Em termos de prazo de validade dos registros, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deve definir por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos, sendo que tal prazo não pode ser superior a 10 anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

A exceção são os produtos dietéticos, que têm prazo de validade do registro e da revalidação de 2 anos.

Portanto, a questão está errada.

21- (UNOESC/PREFEITURA DE ROMELÂNDIA-SC – 2018) A Lei n.º 9.787 de 1999 altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Nesta Lei está instituído a política de medicamentos genéricos no Brasil e os três tipos de medicamentos existentes no mercado brasileiro que são:

- a) Genéricos, de referência e de marca.
- b) De marca, tradicionais e similares.
- c) Genéricos, tradicionais e inovadores.
- d) De referência, genéricos e similares.

Comentários

Questão bastante tranquila que apenas pede para sabermos os três tipos de medicamentos existentes no Brasil: de referência, similares e genéricos. Vamos relembrar a definição de cada um deles:



O **medicamento de referência** é o produto inovador, registrado na ANVISA e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. São os chamados medicamentos “de marca”, tais como *Aspirina®*, pertencente à empresa Bayer e que contém ácido acetilsalicílico como princípio ativo, ou o *Alivium®*, pertencente à empresa Cosmed e que contém ibuprofeno como princípio ativo.

Por sua vez, o **medicamento genérico** é um 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. Os genéricos também devem ter comprovada eficácia, segurança e qualidade. Contudo, eles não são designados por nomes comerciais ou de marca, mas sim pelo nome do princípio ativo (ex.: ácido acetilsalicílico 500 mg ou ibuprofeno 100 mg).

Por fim, o **medicamento similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado na ANVISA, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Os medicamentos similares também devem ter comprovada eficácia, segurança e qualidade e também são sempre identificados por nome comercial ou marca.

Desse modo, note que os três tipos de medicamentos são os de referência, os similares e os genérico, sendo a **alternativa D** o nosso gabarito.

22- (NUCEPE/PC-PI – 2018) 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. Sobre alguns assuntos dispostos nessa Lei, julgue as afirmativas a seguir como verdadeira (V) ou falsa (F) e marque a alternativa CORRETA.

I - A suspeita de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não, preenche requisitos estabelecidos em lei e implica a sua imediata retirada do comércio e cancelamento do registro, bem como na apreensão do produto, em todo o território nacional.

II - 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. 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.

III - Independência de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, elaborados ou revestidos internamente com



substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

IV - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, exceto os dispensados de registro, como os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopeia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde.

- a) V, V, V, V.
- b) F, F, V, V.
- c) V, F, V, F.
- d) V, F, V, V.
- e) F, F, F, F.

Comentários

A **afirmativa I** está errada, porque é necessária a comprovação de tal nocividade ou não preenchimento de requisitos, não sendo suficiente a mera suspeita (art. 6º).

A **afirmativa II** está errada, pois não há mais a previsão de que o registro tenha validade de 5 anos (isso foi revogado em 2015). Na verdade, em termos de prazo de validade dos registros, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deve definir por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos, sendo que tal prazo não pode ser superior a 10 anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. A exceção são os produtos dietéticos, que têm prazo de validade do registro e da revalidação de 2 anos.

A **afirmativa III** está errada, pois tal dispensa se aplica às 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 (art. 60, § 1º).

A **afirmativa IV** está errada, uma vez que a ação de vigilância sanitária abrange todo e qualquer produto de que trata a Lei nº 6.360/76, **inclusive** os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, os veículos destinados ao transporte dos produtos, bem como a propaganda dos produtos e das marcas, a publicidade, a rotulagem e a etiquetagem (art. 68).

Desse modo, a sequência correta é F, F, F, F, sendo a **alternativa E** o nosso gabarito.

23- (FUNDATEC/FUNDAÇÃO HOSPITALAR GETÚLIO VARGAS-RS – 2017) Conforme a Lei nº 6.360/1976, os 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, são denominados:

- a) Cosméticos.
- b) Produtos estéticos.
- c) Odorizantes.
- d) Saneantes.
- e) Perfumes.

Comentários

Pessoa, conforme vimos em aula, o conceito de perfumes é o que abrange os 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 (art. 3º, IV).

Desse modo, a **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito.

24- (CONSULPLAN/CÂMARA DE BELO HORIZONTE-MG – 2017) Analise as afirmativas, marque V para as verdadeiras e F para as falsas.

- () O registro e a permissão do uso dos medicamentos são atribuições exclusivas do Ministério da Saúde.
- () Substâncias ou preparações destinadas à desinfestação domiciliar são consideradas saneantes domissanitários.
- () A propaganda de medicamentos cujas vendas estão sujeitas à prescrição médica ou odontológica é permitida em qualquer meio de comunicação.
- () As embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto não necessitam de aprovação pelo Ministério da Saúde.

A sequência está correta em

- a) V, F, V, F.
- b) V, V, F, V.
- c) F, V, F, F.



d) F, F, V, V.

Comentários

A **primeira afirmativa** está **correta**. Tratando-se de medicamentos, essa exigência de modificação dos componentes, bem como do registro e permissão do uso, é atribuição exclusiva do Ministério da Saúde, nos termos do parágrafo único, art. 6º.

A **segunda afirmativa** está **correta**. Os saneantes domissanitários são 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 (art. 3º, VII).

A **terceira afirmativa** está **errada**. Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda deve se restringir a publicações que se destinem **exclusivamente** à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. Logo, não há que falar a propaganda de medicamentos cujas vendas estão sujeitas à prescrição médica ou odontológica é permitida em qualquer meio de comunicação.

A **quarta afirmativa** está **correta**. Lembre-se que ficam dispensadas da aprovação pelo Ministério da Saúde 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.

Desse modo, a sequência correta é V, V, F, V, sendo a **alternativa B** o nosso gabarito.



LISTA DE QUESTÕES



1- (Instituto Quadrix - Quadrix - Prefeitura de Alto Paraíso de Goiás - Fiscal de Vigilância Sanitária - 2023) Quanto às definições estabelecidas pela Lei n.º 6.360/1976 (que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos), julgue os itens que se seguem.

I. A denominação comum brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

II. O medicamento genérico é aquele que contém os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, a mesma forma farmacêutica, a mesma via de administração, a mesma posologia e a mesma 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 à forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, a excipientes e a veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

III. O produto bioequivalente corresponde ao equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

IV. A 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.

Assinale a alternativa correta.

- (A) Apenas o item I está certo.
- (B) Apenas o item III está certo.
- (C) Apenas o item IV está certo.
- (D) Apenas os itens I e II estão certos.
- (E) Apenas os itens III e IV estão certos.

2- (Instituto Consulplan - CRF MG - Farmacêutico Fiscal - 2023) Considerando a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as



Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, marque V para as afirmativas verdadeiras e F para as falsas.

() 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.

() Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de um ano da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

() 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.

A sequência está correta em:

A) V, V, V.

B) F, V, F.

C) F, F, F.

D) V, F, V.

3- (Instituto Quadrix – CRF GO – Farmacêutico – Área Fiscal - 2022) 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.

C) Certo

E) Errado

4- (FAPEC – Fiscal de Vigilância Sanitária – Área: Biomédico – 2022) Segundo o art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, 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, compreendem:

A) produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.



- B) desinfetantes, detergentes e produtos de higiene.
- C) cosméticos, perfumes e produtos de higiene.
- D) inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.
- E) produtos químicos, bactericidas e eletrônicos.

5- (FGV – Fiscal de Saúde – Farmacêutico – 2022) De acordo com a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, analise as afirmativas a seguir:

I. É considerado alteração, adulteração quando os elementos integrantes da composição normal de um medicamento forem substituídos por outros de qualidade inferior, ou a dosagem for modificada, ou ainda se tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, diferente da fórmula constante no registro.

II. É permitido 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.

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

Está correto o que se afirma em

- A) I, apenas.
- B) I e II, apenas.
- C) II, apenas.
- D) II e III, apenas.
- E) I e III, apenas.



6- (INSTITUTO NOSSO RUMO - CRF SP - Farmacêutico Fiscal - 2022) Segundo a Lei nº 6.360/76, que 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, sobre o medicamento de referência, é correto afirmar que:

- A) é o medicamento similar a um produto de referência a 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.
- B) corresponde ao 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.
- C) é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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.
- D) é o equivalente terapêutico de um medicamento de genérico, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.
- E) são medicamentos similares, que podem diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

7- (Instituto Quadrix - CRF GO - Farmacêutico - Área Fiscal - 2022) Tendo em vista o que dispõe a Lei n.º 6.360/1976, julgue o item a seguir.

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.

- C) Certo
- E) Errado

8- (Fundação de Apoio à Pesquisa ao Ensino e à Cultura - FAPEC - SES MS - Fiscal de Vigilância Sanitária - Área: Biomédico - 2022) Segundo o art. 20 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite de 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.

- A) I e II, apenas.
- B) I, II e III.
- C) I e III, apenas.
- D) II e III, apenas.
- E) III, apenas.

9- (Ano: 2021 Banca: Instituto Quadrix - Quadrix Prova: Quadrix - CRF AP - Farmacêutico - Área Fiscal - 2021) Considerando a legislação federal, julgue o item abaixo.

Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados a uso experimental, sob controle médico, podendo ser importados mediante autorização do Ministério da Saúde.

- C) Certo
- E) Errado

10- (Ano: 2020 Banca: Instituto Brasileiro de Apoio e Desenvolvimento Executivo - IBADE Prova: IBADE - Prefeitura - Farmacêutico Generalista - 2020) O medicamento similar a um produto 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 é medicamento:

- A) genérico.
- B) de referência.
- C) similar.
- D) manipulado.
- E) fitoterápico.



11- (FCC/PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO-SP – 2019) A definição “Medicamento 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 à forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca” trata de:

- a) Similar.
- b) Genérico.
- c) Inovador.
- d) Referência.
- e) Intercambiável.

12- (FAUEL/PREFEITURA DE JANDAIA DO SUL-PR – 2019) 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. Das alternativas apresentadas, assinale a resposta que corresponde a esta definição:

- a) Bioequivalência.
- b) Biodisponibilidade.
- c) Insumo farmacêutico.
- d) Vacinas.

13- (IBFC/PREFEITURA DE CRUZEIRO DO SUL-AC – 2019) Sobre os tipos de medicamentos, analise as afirmativas abaixo e assinale a alternativa correta.

I. O medicamento referência é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento genérico. Mas pode diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial.

II. O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e



indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes ao medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.

III. O medicamento similar é o produto inovador, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro. O laboratório que detém a patente do produto tem exclusividade para produzi-lo durante cinco anos.

- a) Apenas a afirmativa I está correta
- b) Apenas a afirmativa II está correta
- c) Apenas a afirmativa III está correta
- d) Apenas as afirmativas I e II estão corretas

14- (QUADRIX/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-BA – 2019) A partir das Leis Federais n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 6.360/1976, julgue o item

Quando se tratar de medicamento com a exigência de venda sujeita à prescrição médica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

C) CERTO

E) ERRADO

15- (QUADRIX/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-BA – 2019) A partir das Leis Federais n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 6.360/1976, julgue o item

Serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por alimentos naturais modificados em sua composição ou em suas características.

C) CERTO

E) ERRADO

16- (QUADRIX/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-BA – 2019) A partir das Leis Federais n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 6.360/1976, julgue o item

É permitido o reaproveitamento de vasilhame usado para alimentos, medicamentos, produtos químicos e de higiene no envasilhamento de saneantes e congêneres.

C) CERTO

E) ERRADO



17- (INAZ DO PARÁ/CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-AC – 2019) “Medicamento que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”. O conceito retro mencionado representa que tipo de medicamento?

- a) Medicamento Similar.
- b) Medicamento Genérico.
- c) Medicamento de Referência.
- d) Medicamento Puro.
- e) Medicamento Bioequivalente.

18- (INAZ DO PARÁ/CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – 2017) Sobre a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos) é correto afirmar:

a) É permitida 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.

b) Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, apenas antes de iniciar a produção, 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.

c) Dependem 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.

d) 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.



e) 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.

19- (CEBRASPE/PF – 2018) Uma empresa da área farmacêutica com sede no Canadá desenvolveu um novo fármaco no laboratório da cidade de Toronto em parceria com duas universidades da região. O medicamento, que utiliza como princípio ativo uma droga psicoativa cujo uso recorrente pode levar à dependência física ou psicológica, promete ser um importante aliado de pessoas que desejem abandonar o consumo de cigarros.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a Lei n.º 6.360/1976 e suas alterações.

A obtenção do registro não garantirá ao fabricante a comercialização ininterrupta do medicamento no período inicialmente autorizado pela ANVISA.

20- (CEBRASPE/PF – 2018) Uma empresa da área farmacêutica com sede no Canadá desenvolveu um novo fármaco no laboratório da cidade de Toronto em parceria com duas universidades da região. O medicamento, que utiliza como princípio ativo uma droga psicoativa cujo uso recorrente pode levar à dependência física ou psicológica, promete ser um importante aliado de pessoas que desejem abandonar o consumo de cigarros.

A partir dessa situação hipotética, julgue o item a seguir de acordo com a Lei n.º 6.360/1976 e suas alterações.

Após a obtenção do registro do novo fármaco canadense, o fabricante deverá revalidá-lo a cada cinco anos, para garantir a comercialização do medicamento.

21- (UNOESC/PREFEITURA DE ROMELÂNDIA-SC – 2018) A Lei n.º 9.787 de 1999 altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Nesta Lei está instituído a política de medicamentos genéricos no Brasil e os três tipos de medicamentos existentes no mercado brasileiro que são:

- a) Genéricos, de referência e de marca.
- b) De marca, tradicionais e similares.
- c) Genéricos, tradicionais e inovadores.
- d) De referência, genéricos e similares.



22- (NUCEPE/PC-PI – 2018) 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. Sobre alguns assuntos dispostos nessa Lei, julgue as afirmativas a seguir como verdadeira (V) ou falsa (F) e marque a alternativa CORRETA.

I - A suspeita de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não, preenche requisitos estabelecidos em lei e implica a sua imediata retirada do comércio e cancelamento do registro, bem como na apreensão do produto, em todo o território nacional.

II - 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. 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.

III - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

IV - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, exceto os dispensados de registro, como os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopeia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde.

- a) V, V, V, V.
- b) F, F, V, V.
- c) V, F, V, F.
- d) V, F, V, V.
- e) F, F, F, F.

23- (FUNDATEC/FUNDAÇÃO HOSPITALAR GETÚLIO VARGAS-RS – 2017) Conforme a Lei nº 6.360/1976, os 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, são denominados:

- a) Cosméticos.



- b) Produtos estéticos.
- c) Odorizantes.
- d) Saneantes.
- e) Perfumes.

24- (CONSULPLAN/CÂMARA DE BELO HORIZONTE-MG – 2017) Analise as afirmativas, marque V para as verdadeiras e F para as falsas.

() O registro e a permissão do uso dos medicamentos são atribuições exclusivas do Ministério da Saúde.

() Substâncias ou preparações destinadas à desinfestação domiciliar são consideradas saneantes domissanitários.

() A propaganda de medicamentos cujas vendas estão sujeitas à prescrição médica ou odontológica é permitida em qualquer meio de comunicação.

() As embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto não necessitam de aprovação pelo Ministério da Saúde.

A sequência está correta em

- a) V, F, V, F.
- b) V, V, F, V.
- c) F, V, F, F.
- d) F, F, V, V.



GABARITO



GABARITO

1- C
2- D
3- C
4- D
5- E
6- B
7- C
8- B
9- C
10-A
11-A
12-A

13-B
14-C
15-C
16-E
17-A
18-E
19-C
20-E
21-D
22-E
23-E
24-B



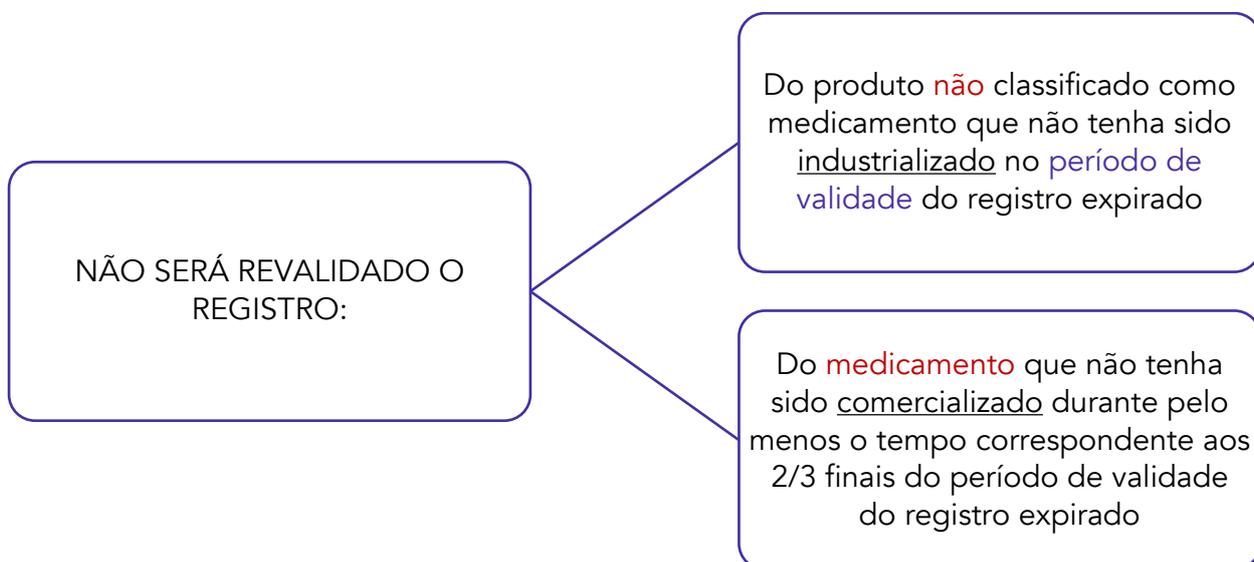
RESUMO

○ Aspectos gerais

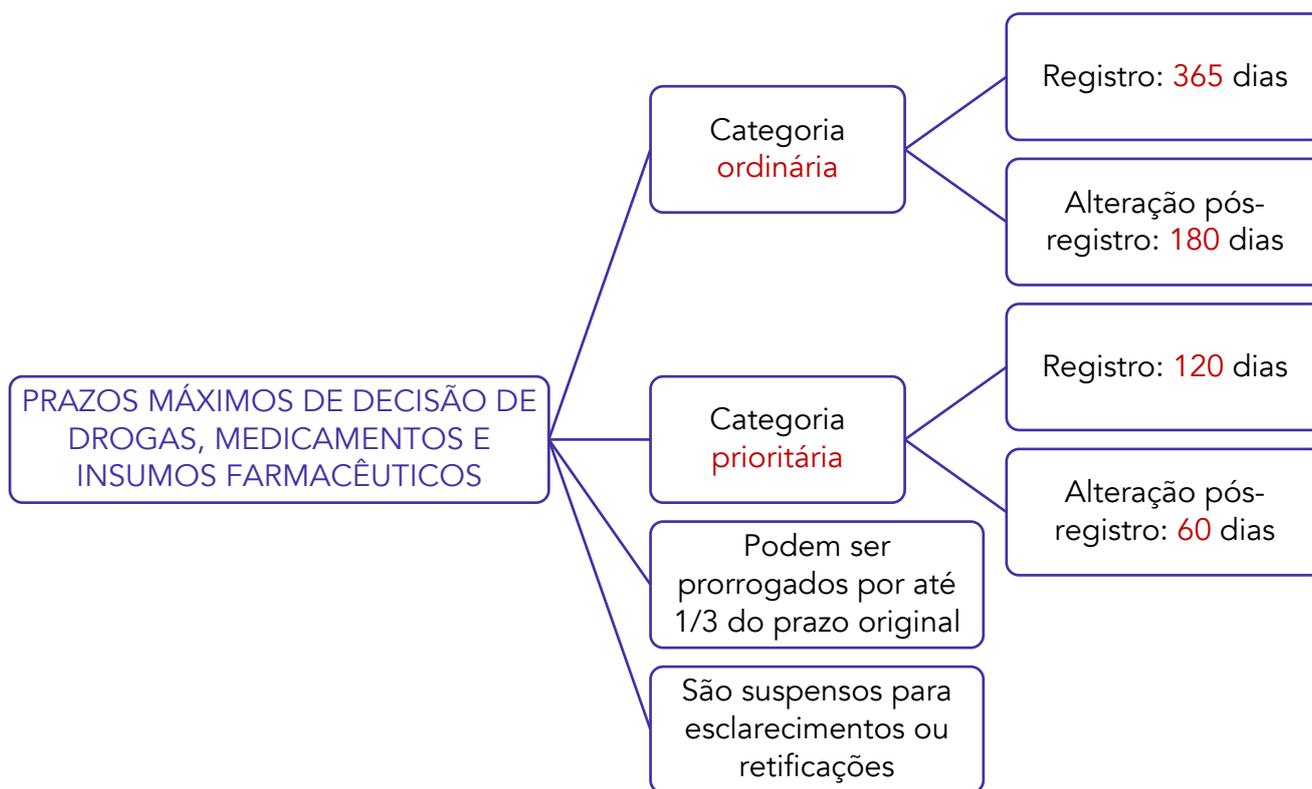
↳ é **vedada** a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante!

↳ os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos **não** podem ter nomes de **fantasia**!

○ Revalidação de registro



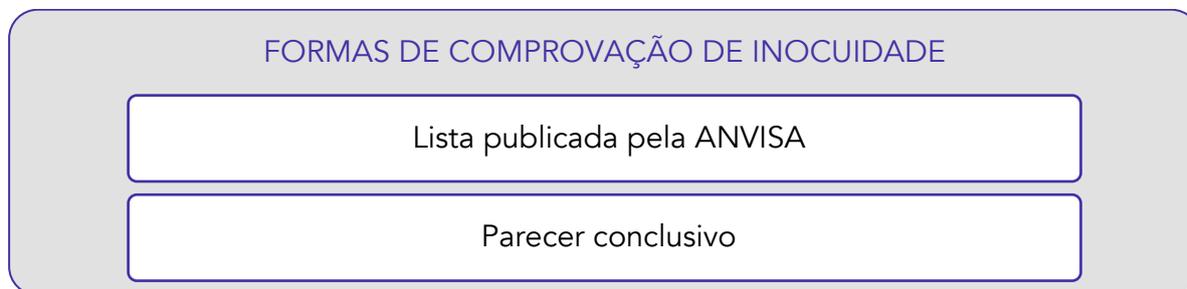
○ Prazos de decisão



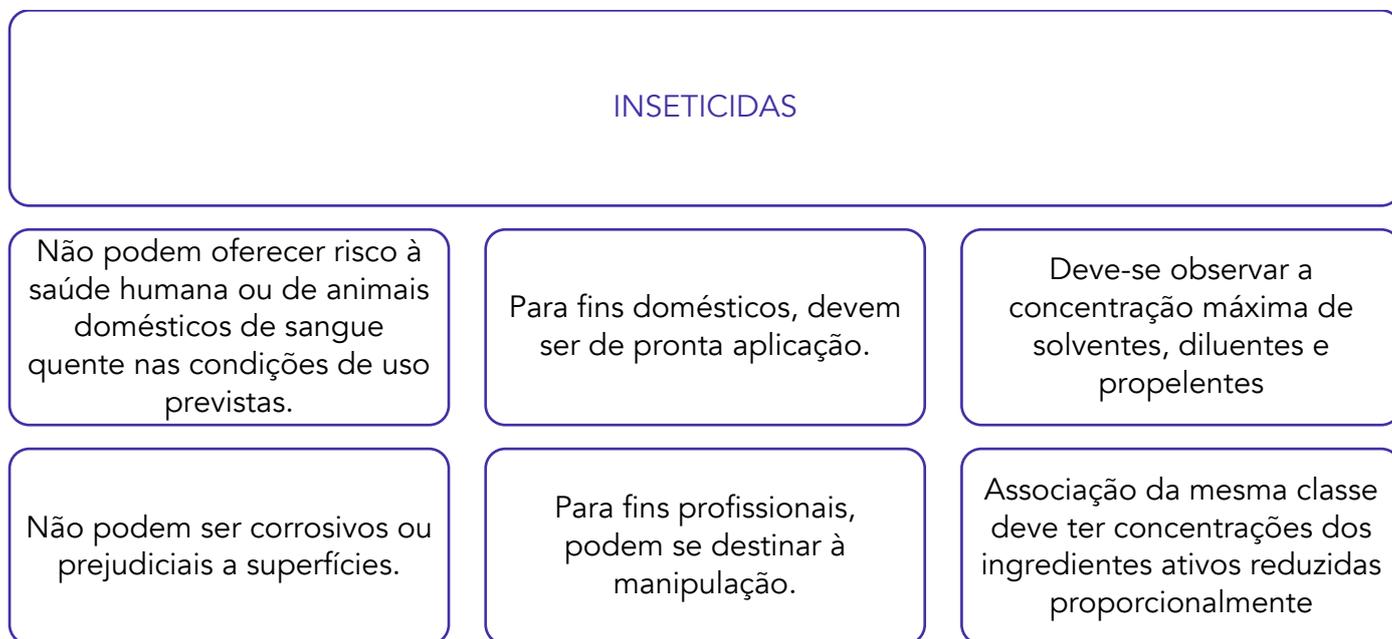
○ Medicamentos de referência, genérico e similar



○ Comprovação da inocuidade de cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal e afins



○ Inseticidas



○ Produtos para uso infantil

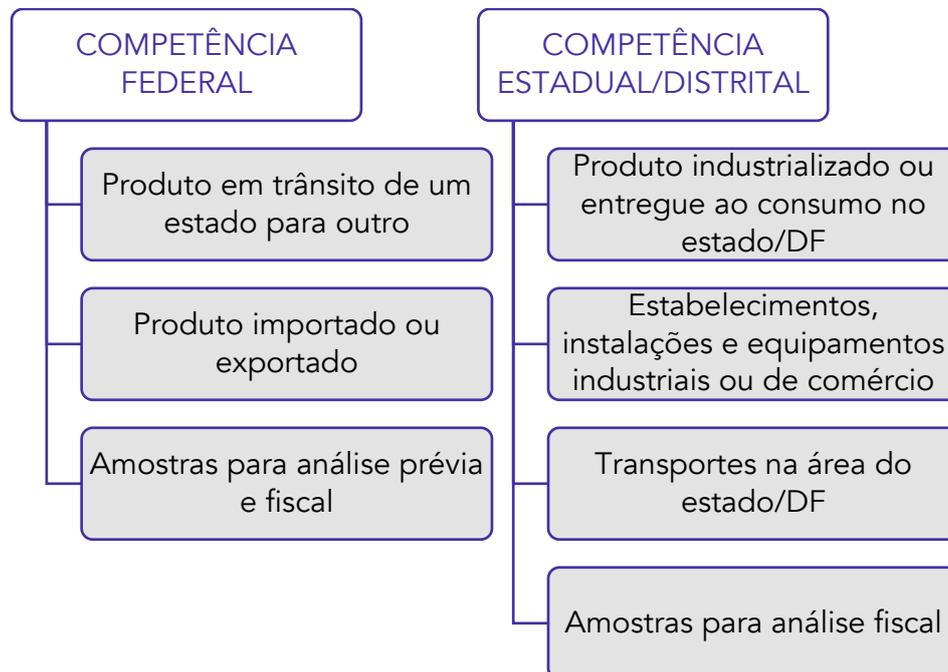




○ Rotulagem

↳ 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.

○ Competências de fiscalização



○ Infrações

MEDICAMENTOS, DROGA OU INSUMO FARMACÊUTICO

Alterado, adulterado ou impróprio:

- Misturado ou acondicionado com substância que mude o valor ou finalidade
- Composição ou dosagem modificada
- Volume diferente do aprovado
- Pureza, qualidade e autenticidade fora das exigências

PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICO OU PERFUME

Fraudado, falsificado ou adulterado:

- Indicações que induzam a erro
- Fora dos padrões exigidos
- Natureza ou composição modificadas
- Matéria-prima fraudada, falsificada ou adulterada



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



1 Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



2 Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



3 Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



4 Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



5 Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



6 Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



7 Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



8 O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.