

# Regulamentação Sanitária de Produtos

**Tania Costa Pich**  
*Gerente Geral de Saneantes*  
**ANVISA / MS**

# RDC Nº 345 / 2005

- **Base Legal**

- **Legislação Sanitária (Lei 8080/90, Lei 9782/99)**
- **Código Penal (Decreto-Lei 2848/40)**
- **Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90)**
- **Estatuto da Criança e do Adolescente ( Lei 8069/90)**

## Lei 8080/90

### Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde

– Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, **devendo o Estado** prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º **O dever do Estado** de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à **redução de riscos de doenças e de outros agravos** e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

## Lei 8080/90

### Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde

Art. 6º **Estão incluídas** ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- **VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;**
- **IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;**

## Lei 8080/90

### Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde

§ 1º Entende-se por **Vigilância Sanitária** um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou **prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

**I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde**, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

# Lei 9782/99

## Define o SUS e cria a ANVISA

- Art 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de **Vigilância Sanitária**:
  - III - **normatizar**, controlar e fiscalizar produtos, **substâncias e serviços de interesse para a saúde**;
  - Art 6º **A Agência** terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário** da produção e da comercialização de **produtos** e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

## Lei 9782/99

### Define o SUS e cria a ANVISA

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## Decreto-Lei 2848/40

### Código Penal

- **Dos Crimes Contra a Saúde Pública**
  - **Outras substâncias nocivas à saúde pública**

**Art. 278. Fabricar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo coisa ou substância nociva à saúde, ainda que não destinada à alimentação ou a fim medicinal:**

# Lei 8078/90

## Código de Defesa do Consumidor

- Art. 6º - São direitos básicos do consumidor:
  - I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

### Da Proteção à Saúde e Segurança

- Art. 8º - Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

## Lei 8078/90

### Código de Defesa do Consumidor

- Art. 9º - O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

## Lei 8069/90

### Estatuto da Criança e do Adolescente

Art. 7º - **A criança e o adolescente têm direito** a proteção à vida e à **saúde**, mediante a efetivação de **políticas sociais públicas** que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência.

Art. 81 - **É Proibida a venda à criança ou ao adolescente de:**

**III - produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida;**

## Lei 8069/90

### Estatuto da Criança e do Adolescente

Art. 243 - **Vender**, fornecer ainda que gratuitamente, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente, sem justa causa, **produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica, ainda que por utilização indevida:**

**Pena - detenção de seis meses a dois anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.**

# RDC Nº 345 / 2005

- **Fundamentação**

- Necessidade de resguardar a saúde humana
- Decorrências do uso de produtos que contém substâncias capazes de promover depressão do SNC
- Inalantes que apresentam potencial de abuso, desencadeando auto-administração
- Ações da SENAD – Secretaria Nacional Anti-Drogas, no sentido da prevenção do uso indevido de substâncias entorpecentes
- Necessidade de reduzir os riscos decorrentes da inalação e os de exposição, incompatíveis com as precauções recomendadas pelo regulamento sanitário

**Obrigada**

**Dúvidas???**

**[saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br)**