



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir o aumento do prazo de validade de medicamentos com base em evidências científicas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir o aumento do prazo de validade de medicamentos com base em evidências científicas.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12. ....

.....

§ 11. Na renovação do registro de medicamentos, poderá ser indicado o aumento do prazo de validade para seu uso, por decisão fundamentada da Anvisa ou por decisão do fabricante, com base em evidências científicas de manutenção de sua segurança e eficácia pelo período acrescido.” (NR)

“Art. 16. ....

.....

VIII - apresentação do prazo de validade, acompanhado dos estudos que fundamentam essa informação.

.....” (NR)

Art. 3º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 24-C:



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

"Art. 24-C. A Anvisa poderá determinar o aumento do prazo de validade de medicamentos, com base em evidências científicas de manutenção de sua segurança e eficácia pelo período acrescido, na forma do regulamento.

§ 1º O fabricante será comunicado do procedimento de avaliação de alteração do prazo de validade do medicamento, garantida a sua manifestação durante o procedimento.

§ 2º Caso seja definida alteração do prazo de validade do medicamento, o fabricante será comunicado, para que passe a informar nas embalagens o novo prazo de validade."

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, na data da chancela.

HUGO MOTTA  
Presidente

