

## LEI Nº 24.365, DE 25 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

Art. 1º A lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º É criado o Centro de Fiscalização e Certificação de Medicamentos (CFCM), visando certificar e fiscalizar a produção, a manipulação, a distribuição e o uso, caso contenha medicamento de uso humano ou animal não humano. ”

“Art. 2º O órgão de Vigilância Sanitária Federal em consonância com o Centro de Fiscalização e Certificação de Medicamentos (CFCM) terão total controle de fiscalização e certificação de substâncias criadas para tratamento de afecção ou de uma manifestação mórbida. ”

“Art. 3º A fiscalização e certificação serão realizados por meio de sistema de chips metálicos (módulo ROM ou similar) ou QR Code individualizados de substâncias, através de tecnologias de identificação, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. ”

**Parágrafo Único:** Deve-se conter registrados nas embalagens internas e externas das substâncias: chip metálico ou QR Code (especificado no Art. 3º desta mesma lei). Contendo:

I – Número de identificação de componentes encontrados na substância.

II – Número identificador de distribuidora do medicamento;

III - Data de validade e fabricação do medicamento;

“Art. 4º. O Centro de Fiscalização e Certificação de Medicamentos (CFCM) deverá contar com banco de dados on-line para consulta pública.

§ 1º A distribuidora de medicamentos deverá ceder os dados dos incisos I, II e III apresentados no artigo anterior, ao Centro de Fiscalização e Certificação de Medicamentos.

§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pública e pelos órgãos governamentais.

§ 3º Comete infração sanitária e sofrerá pena nos termos da lei 9.677, de 2 de Julho de 1998, os estabelecimentos que deixarem de ceder qualquer informação contidas no Art. 3 desta mesma lei.

“Art. 5º O Centro de Fiscalização e Certificação de Medicamentos, juntamente com o governo federal, regulamentará os elementos funcionais do CFM no prazo de nove meses, prorrogável mediante justificativa.

**Parágrafo único:** Depois de concluída a regulamentação de que trata o **caput**, as demais etapas de implantação do obedecerão aos seguintes prazos:

I - Até um 1 e seis meses, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter definitivo, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, seis lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º;

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Os prazos previstos LEI Nº 13.410, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016, passam a vigorar a partir da data de publicação desta Lei.

Brasília, 25 de setembro de 2017.

---

MICHEL TARÇO  
Presidente da República Federativa do Brasil

---

*GUILHERME GONÇALVES*  
*Deputado Federal – Partido Novo/Acre*