

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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, e dá outras Providências”, para determinar que, para fins de registro, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam enquadrados na categoria prioritária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 10:

“Art. 17-A.

§ 10. Serão obrigatoriamente enquadrados na categoria de precedência prioritária, conforme o disposto no § 1º deste artigo, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) cujo processo de síntese tenha ocorrido dentro do País.” (NR)

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-B:

“Art. 17-B. A emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de síntese tenha ocorrido no País poderá ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, nos termos do art. 17-A desta Lei.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 12 de maio de 2021.


Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal