



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 51/2025/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência a Senhora  
Senadora DANIELLA RIBEIRO  
Primeira-Secretária do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhora Primeira-Secretária,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.032, de 2019, da Câmara dos Deputados, que “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”.

Atenciosamente,

CARLOS VERAS  
Primeiro-Secretário

Apresentação: 08/05/2025 12:05:46.580 - Mesa

DOC n.416/2025



Autenticado Eletronicamente, após conferência com o original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD255064410600>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Veras



\* CD 255064410600 \*