

LEI Nº 13.410, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016.

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, 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:

Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.” (NR)

“Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. (Revogado).” (NR)

“Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente;

II - número de série único do medicamento;

III - número do lote ou da partida do medicamento;

IV - data de validade do medicamento;

V - (revogado);

VI - (revogado);

VII - (revogado);

VIII - (revogado).

§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II, III e IV do § 1º.” (NR)

“Art. 4º-A. O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o **caput** todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.

§ 3º Comete infração sanitária o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação de medicamento.

§ 4º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 5º As informações constantes do banco de dados previsto no **caput** devem ser tratadas como informações confidenciais, não podendo ser divulgadas ou comercializadas.”

“Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de quatro meses, prorrogável mediante justificativa.

I - (revogado);

II - (revogado);

III - (revogado).

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

I - até um ano, 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 experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º;

II - até oito meses após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor;

III - até três anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.” (NR)

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

Parágrafo único. Os prazos previstos no art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passam a vigorar a partir da data de publicação desta Lei.

Art. 3º Fica revogado o parágrafo único do art. 4º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Brasília, 28 de dezembro de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

MICHEL TEMER

Ricardo José Magalhães Barros