**Lei nº 13.235, de 29/12/2015**

**DOU 30/12/2015**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares ao de medicamentos genéricos.

Assim, as alterações da Lei 6.360/76 seguem abaixo:

*"Art. 3º .................................................................................... ..........................................................................................................*

*XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;*

*..............................................................................................." (NR)*

*"Art. 21.....................................................................................*

*§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de cento e vinte dias da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido e desde que atendido o disposto no § 6º deste artigo.*

*.........................................................................................................*

*§ 6º O medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico." (NR)*

**ATENÇÃO: Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias a partir da data de publicação.**