

INFORMATIVO

DEJUR - Departamento Jurídico

20/01/2016

Por Otavius Virginio Cunha – Estagiario

A Lei nº 13.235, altera a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares aos de medicamentos genéricos.

Os medicamentos similares são aqueles que segundo a Lei, contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica.

Esses são equivalentes aos medicamentos registrados pelo 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.

A Lei coloca que o medicamento similar fabricado no país será considerado registrado após o prazo de cento e vinte dias da apresentação do registro do pedido, se até o pedido não for indeferido, e atender as exigências de eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente a adotada para o medicamento genérico.

Esta Lei entrara em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial, dia 30 de Dezembro de 2015.

**Equipara o
controle de
qualidade de
medicamentos
similares aos de
medicamentos
genéricos.**

Lei nº 13.235

De acordo:

Caio Cesar Braga Ruotolo
Coordenador