

"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)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Brasília, 29 de dezembro de 2015; 194ª da Independência e 127ª da República.

DILMA ROUSSEFF  
Marcelo Costa e Castro

#### LEI Nº 13.236, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

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 estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**  
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 4º ....."

Parágrafo único. Os produtos de que trata o **caput** deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto." (NR)

Art. 2º O art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no **caput** os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos." (NR)

Art. 3º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

"Art. 57....."

§ 1º ....."

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado." (NR)

Art. 4º O Título XI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 60-A:

"Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos."

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Brasília, 29 de dezembro de 2015; 194ª da Independência e 127ª da República.

DILMA ROUSSEFF  
Marcelo Costa e Castro

#### LEI Nº 13.237, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2015

Abre ao Orçamento Fiscal da União, em favor do Ministério da Integração Nacional, crédito suplementar no valor de R\$ 23.747.286,00, para reforço de dotações constantes da Lei Orçamentária vigente.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**  
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica aberto ao Orçamento Fiscal da União (Lei nº 13.115, de 20 de abril de 2015), em favor do Ministério da Integração Nacional, crédito suplementar no valor de R\$ 23.747.286,00 (vinte e três milhões, setecentos e quarenta e sete mil, duzentos e oitenta e seis reais), para atender à programação constante do Anexo I.

Art. 2º Os recursos necessários à abertura do crédito de que trata o art. 1º decorrem de anulação parcial de dotações orçamentárias, conforme indicado no Anexo II.

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

Brasília, 29 de dezembro de 2015; 194ª da Independência e 127ª da República.

DILMA ROUSSEFF  
Valdir Moysés Simão

ÓRGÃO: 53000 - Ministério da Integração Nacional

UNIDADE: 53201 - Companhia de Desenvolvimento dos Vales do São Francisco e do Parnaíba - CODEVASF

ANEXO I										Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (APLICAÇÃO)										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/SUBTÍTULO/PRODUTO	E	G	R	M	I	F		VALOR
			S	N	P	O	U	T		
			F	D		D		E		
<b>2013</b>										
<b>Agricultura Irrigada</b>										
<b>Atividades</b>										
<b>Administração de Perímetros Públicos de Irrigação</b>										
20 607	2013 20EY	Administração de Perímetros Públicos de Irrigação - Nacional								22.303.286
20 607	2013 20EY 0001	Administração de Perímetros Públicos de Irrigação - Nacional	F	3	2	90	0	100		22.303.286
<b>2029</b>										
<b>Desenvolvimento Regional, Territorial Sustentável e Economia Solidária</b>										
<b>PROJETOS</b>										
<b>Apoio a Projetos de Desenvolvimento Sustentável Local Integrado</b>										
15 244	2029 7K66	Apoio a Projetos de Desenvolvimento Sustentável Local Integrado - No Estado de Pernambuco								1.000.000
15 244	2029 7K66 0026	Apoio a Projetos de Desenvolvimento Sustentável Local Integrado - No Estado de Pernambuco	F	4	2	90	0	100		1.000.000
<b>TOTAL - FISCAL</b>										<b>23.303.286</b>
<b>TOTAL - GERAL</b>										<b>23.303.286</b>

ÓRGÃO: 53000 - Ministério da Integração Nacional

UNIDADE: 53202 - Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia

ANEXO I										Crédito Suplementar
PROGRAMA DE TRABALHO (APLICAÇÃO)										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/SUBTÍTULO/PRODUTO	E	G	R	M	I	F		VALOR
			S	N	P	O	U	T		
			F	D		D		E		
<b>2029</b>										
<b>Desenvolvimento Regional, Territorial Sustentável e Economia Solidária</b>										
<b>Atividades</b>										
<b>Promoção de Investimentos em Infraestrutura Econômica</b>										
19 691	2029 8902	Promoção de Investimentos em Infraestrutura Econômica - Nacional								444.000
19 691	2029 8902 6000	Promoção de Investimentos em Infraestrutura Econômica - Nacional	F	4	2	90	0	250		444.000
<b>TOTAL - FISCAL</b>										<b>444.000</b>
<b>TOTAL - GERAL</b>										<b>444.000</b>

DILMA VANA ROUSSEFF  
Presidenta da República

JAQUES WAGNER  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

JOSÉ VIVALDO SOUZA DE MENDONÇA FILHO  
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA**  
**CASA CIVIL**  
**IMPRESA NACIONAL**

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**

**SEÇÃO 1**

Publicação de atos normativos

**SEÇÃO 2**

Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

**SEÇÃO 3**

Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas  
http://www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br  
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF  
CNPJ: 04196645/0001-00  
Fone: 0800 725 6787

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA  
Coordenador-Geral de  
Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO  
Coordenador de Editoração e  
Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

EIMAR BAZILIO VAZ FILHO  
Coordenador de Produção