



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**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.

Vigência

**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; 194º da Independência e 127º da República.

DILMA ROUSSEFF  
*Marcelo Costa e Castro*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 30.12.2015

\*