

**LEI No 10.669, DE 14 DE MAIO DE 2003.**

***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.***

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º** O parágrafo único do art. 3º da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, introduzido pelo art. 9º da Medida Provisória no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

**"Art. 3º** .....

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

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

Brasília, 14 de maio de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

**LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA**  
Humberto Sérgio Costa Lima