



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA Nº 29 – PLEN (DE REDAÇÃO)

Dê-se nova redação ao inciso I do § 3º do art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, como proposto pelo art. 39 do Projeto, nos termos a seguir:

“Art. 10.

.....

§ 3º

I – comprovação de que o produto possui registro válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), bem como **certificado** de boas práticas de fabricação ou **documentos equivalentes, na forma do regulamento;**

.....” (NR)