



SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
SECRETARIA DA COMISSÃO

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 8, DE 2018

Altera o art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para exigir a comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) no registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de fabricação nacional ou estrangeira.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O *caput* do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 18** O registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), na forma do regulamento emanado da autoridade sanitária.” (NR)

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

Art. 3º Ficam revogados os §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Sala da Comissão, em 2 de abril de 2025.

Senadora Dra. Eudócia, Presidente