



## SENADO FEDERAL

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos), 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 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos), 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.

§ 1º (Revogado).

§ 2º (Revogado).” (NR)

**Art. 2º** Revogam-se os §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos).

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

Senado Federal, em 5 de maio de 2025.

Senador Davi Alcolumbre  
Presidente do Senado Federal

gsl/pls18-008



Assinado eletronicamente, por Sen. Davi Alcolumbre

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4334137696>