



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 5 de maio de 2026.

HUGO MOTTA  
Presidente

