



Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a exigência da certificação de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos classificados como de risco sanitário alto e máximo.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“TÍTULO IV  
DO REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”

Art. 25. ....  
.....

§ 3º Para a produção e a comercialização de dispositivos médicos classificados como de risco sanitário alto e máximo, por indústrias nacionais ou estrangeiras, será exigida a comprovação das boas práticas de fabricação, mediante certificação, licença ou autorização, conforme definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos previstos em regulamento.” (NR)”

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 30 de março de 2026.

HUGO MOTTA  
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 186/2026/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência a Senhora  
Senadora DANIELLA RIBEIRO  
Primeira-Secretária do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhora Primeira-Secretária,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 2.933, de 2021, da Câmara dos Deputados, que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a exigência da certificação de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos classificados como de risco sanitário alto e máximo”.

Atenciosamente,

CARLOS VERAS  
Primeiro-Secretário

