



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2933, DE 2021

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.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2062546&filename=PL-2933-2021



[Página da matéria](#)



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

Apresentação: 06/04/2026 10:22:13.813 - Mesa

DOC n.364/2026



* C D 2 6 6 8 5 1 9 1 8 8 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1976;6360>