

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 2933, DE 2021

Altera a Lei nº 6.630, de 23 de setembro de 1976, para tratar da 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 a seguinte redação:

“TÍTULO IV

Do Registro de Dispositivos Médicos

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

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

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

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente

