



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

