



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.509, DE 2025 **(Do Sr. Rafael Prudente)**

Acresce o art. 24-C à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a importação de medicamentos e produtos sem registro na vigilância sanitária brasileira, para o tratamento de doenças raras ou com elevado risco de mortalidade, desde que atendidos os requisitos especificados.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025
(Do Sr. Rafael Prudente)

Apresentação: 07/04/2025 10:16:21.267 - Mesa

PL n.1509/2025

Acresce o art. 24-C à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a importação de medicamentos e produtos sem registro na vigilância sanitária brasileira, para o tratamento de doenças raras ou com elevado risco de mortalidade, desde que atendidos os requisitos especificados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei acresce o art. 24-C à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a importação de medicamentos e produtos sem registro na vigilância sanitária brasileira, para o tratamento de doenças raras ou com elevado risco de mortalidade, desde que atendidos os requisitos especificados.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte artigo 24-C:

“Art. 24-C. Fica autorizada, independentemente de ordem judicial, a importação de medicamentos não registrados pela vigilância sanitária brasileira ou órgão análogo competente, para o tratamento de doenças raras ou com elevado risco de mortalidade, desde que atendidos os seguintes requisitos:



* C D 2 5 5 9 7 0 9 8 3 0 0 *

I – inexistência de alternativa terapêutica registrada no país para a condição clínica específica do paciente ou comprovada ineficácia, no caso concreto, dos tratamentos ofertados;

II – comprovação de registro do medicamento ou produto em, pelo menos, uma autoridade sanitária estrangeira reconhecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

III – apresentação de prescrição médica justificando a necessidade do tratamento e informando os potenciais riscos e benefícios;

IV – responsabilidade do profissional prescritor pela indicação e do paciente ou seu responsável legal pelo aceite da utilização do medicamento não registrado;

§ 1º A importação de que trata este artigo não caracteriza registro, aprovação ou comercialização do medicamento no território nacional.

§ 2º O elevado risco de mortalidade deve ser atual e pode ser demonstrado por meio de exames e laudo médico fundamentado.

§ 3º A importação será realizada pelo próprio paciente ou por entidade privada sem fins lucrativos, ou, se demonstrada a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito, diretamente pelo Governo Federal.

§ 4º A dispensabilidade de autorização judicial descrita no *caput* não afasta a possibilidade de judicialização do pleito, a qualquer tempo, independentemente de manifestação administrativa pretérita.

§ 5º A Anvisa poderá estabelecer normas complementares para a execução deste artigo, incluindo requisitos adicionais de segurança e monitoramento.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Projeto de Lei vertente tem por fim garantir o direito de acesso a tratamentos essenciais para pacientes que sofrem de doenças raras ou com elevado risco de mortalidade, mediante a



autorização para importação de medicamentos sem registro no Brasil.

Atualmente, a burocracia regulatória impõe barreiras significativas para a obtenção de terapias inovadoras, privando milhares de brasileiros de alternativas que poderiam melhorar sua qualidade de vida ou mesmo garantir sua sobrevivência.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece normas para a vigilância sanitária de medicamentos, exigindo o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para sua comercialização em território nacional. No entanto, esse processo pode ser moroso, inviabilizando o acesso a tratamentos emergenciais para doenças raras, cujos medicamentos muitas vezes já possuem aprovação por autoridades sanitárias estrangeiras reconhecidas internacionalmente.

A proposta busca suprir essa lacuna ao permitir que pacientes, sob prescrição médica e com a devida supervisão, possam importar medicamentos essenciais para sua saúde, desde que estes já tenham sido aprovados por órgãos reguladores de referência, como a Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, e a European Medicines Agency (EMA), na União Europeia.

O projeto também resguarda a segurança sanitária ao estabelecer critérios rigorosos para essa importação, exigindo a comprovação da necessidade clínica, o consentimento do paciente e o controle da Anvisa, que poderá regulamentar medidas complementares para mitigar riscos e garantir a rastreabilidade dos medicamentos importados.

Importante ressaltar que a proposta não visa flexibilizar as regras de comercialização de medicamentos, mas sim atender a uma demanda urgente de pacientes que não possuem alternativas terapêuticas disponíveis no Brasil. A autorização para a importação individualizada e sob prescrição médica é um mecanismo já adotado em outros países como forma de garantir o direito fundamental à saúde e à vida.

Diante do exposto, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de Lei, que, além de medida da mais lúdima



justiça, representa um avanço fundamental na saúde pública brasileira.

Sala das Sessões, em 2 de abril de 2025, na 57ª legislatura.

RAFAEL PRUDENTE
Deputado Federal
MDB-DF

Apresentação: 07/04/2025 10:16:21.267 - Mesa

PL n.1509/2025



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23:6360
--	---

FIM DO DOCUMENTO
