



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI N.º 2.142/2025

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos), para exigir a comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) no registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de fabricação nacional ou estrangeira.

Autor: Sen. Mara Gabrilli
Relator: Dep. Jr Mano

1. RELATÓRIO

Trata-se, **inicialmente**, do PLS n.º 08/2018, da Senadora Ana Amélia, cujo objeto era revogar o art. 18, da Lei nº 6.360/1976, que exige que os medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, para fins de comercialização no Brasil, comprovem o registro no país de origem.

Reproduzo o referido comando:

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

O PL foi redistribuído para a Senadora Mara Gabrilli, Relatora na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

A Parlamentar apresentou substitutivo ao PLS 08/2018, cujo texto foi aprovado pela CAS e encaminhado à Casa Revisora, distribuído sob o n.º 2.142/2025.

Citamos o texto aprovado no Senado:





Art. 1º O caput do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos), passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 18. O registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), na forma do regulamento emanado da autoridade sanitária.

§ 1º (Revogado).

§ 2º (Revogado)." (NR)

Art. 2º Revogam-se os §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos).

Por força do art. 24, II, do RI, o PL foi distribuído na Comissão de Saúde para minha relatoria.

É o relatório.

2. MÉRITO

A exigência de que trata o art. 18 da Lei nº 6.360/73, na sua redação original, justificava-se em face da inexistência de efetivo controle na fiscalização de medicamentos comercializados em território nacional, causando insegurança quanto à eficácia e segurança das fórmulas.

Neste cenário, a existência de análise prévia do medicamento no país de origem gerava a presunção de controle prévio quanto à qualidade e à eficácia, o que, em tese, diminuiria riscos à população brasileira.

Portanto, o contexto científico e fiscalizatório da época (década de setenta) impunha a exigência, que se mostrava oportuna e conveniente diante da fragilidade dos instrumentos legais de proteção.

Não obstante, com o advento da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, restou estabelecido que o **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** tem competência para "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde", a teor do art. 2º, III, da citada Lei.

No tocante à importação de substâncias, o art. 7º, da Lei nº 9.782, também disciplina rigoroso controle, inclusive preventivo,

* c d 2 5 6 0 9 9 1 5 9 8 0 0





garantindo a segurança para os pacientes que eventualmente dependam de medicamentos importados.

Deste modo, o art. 18, da Lei n.º 6.360/73, não mais se harmoniza com o amadurecimento do Sistema Único de Saúde, desvirtuando a essência do comando, que passou a ser obstáculo para o registro de medicamento no Brasil.

Aliás, essa é uma barreira que pode impedir que produtos regulares e de efeito comprovado circulem no mercado nacional, prejudicando pacientes e a própria cadeia de comercialização.

A título exemplificativo, destacamos as empresas instaladas no país que têm potencial para introduzir novas tecnologias com o objetivo de desenvolver seus produtos no Brasil, mas que, diante da inexistência de capacidade técnica ou infraestrutura local, precisam realizar parte do processo de desenvolvimento ou fabricação em parceria com empresas especializadas no exterior (Contract Manufacturing Organization - CMO). Essas empresas, as CMOs, apenas fabricam e não comercializam os produtos. Mas só o fato de fabricarem no exterior implicaria na exigência de registrá-los no país de origem antes de circularem no mercado nacional.

Em outras palavras: o óbice em comento impede o registro desses medicamentos primeiramente no Brasil, atrasando a inserção no mercado.

O mesmo raciocínio aplica-se às empresas multinacionais que queiram ter o Brasil como primeira onda de registros, mas que ficam impedidas de fazê-lo pela exigência de apresentação do Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) do país de origem.

Logo, as mudanças propostas no substitutivo da Senadora Mara Gabrilli representam um avanço importante, pois mantêm as exigências regulatórias quanto à certificação e às boas práticas exigidas pela ANVISA e expurgam a exigência do art. 18, da Lei n.º 6.360/73 (redação original), que, na prática, impede o desenvolvimento da atividade inovadora no campo de medicamentos no Brasil.

A solução legislativa, portanto, se mostra formalmente viável e materialmente conveniente ao interesse público, inclusive por atender aos requisitos de segurança e qualidade já previstos nas normativas da própria ANVISA, sem gerar riscos ou inseguranças jurídicas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Júnior Mano - PSB/CE

Estabelecidas as presentes balizas, voto no sentido da **APROVAÇÃO do PL 2.142/2025**, sem alterações em relação ao texto advindo do Senado Federal.

Sala da Comissão de Saúde, em _____ de _____ de 2025.

Dep. Federal Jr Mano
PSB/CE

Apresentação: 25/09/2025 10:58:46.707 - CSAUDE
PRJ 1 CSAUDE => PL 2142/2025 (Nº Anterior: PL 8/2018)



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



Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 807 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5807/3807 | dep.juniormano@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://mvp.leg.br/autenticidade/assinatura/camara.leg.br/CD256099159800>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Júnior Mano