



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.142-A, DE 2025 **(Do Senado Federal)**

PL nº 8/2018
OFÍCIO Nº 360/25 (SF)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relator: DEP. JÚNIOR MANO).

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão



SENADO FEDERAL

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.

O Congresso Nacional decreta:

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).

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

Senado Federal, em 5 de maio de 2025.

Senador Davi Alcolumbre
Presidente do Senado Federal





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://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro1976-357079-norma-pl.html>



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:





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

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

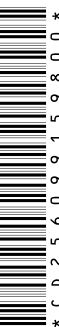
A exigência de que trata o art. 18 da Lei n.º 6.360/73, na sua redação original, justificava-se em face da inexistência de efetivo controle na fiscalização de medicamentos comercializados em território nacional, causando insegurança quanto à eficácia e segurança das fórmulas.

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,





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

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
PRL 1 CSAUDE => PL 2142/2025 (Nº Anterior: PLS 8/2018)

PRL n.1



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://m1n1eg.assintidocoe-assinatura.camara.leg.br/0023002119800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Júnior Mano





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.142, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.142/2025, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Júnior Mano.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Andreia Siqueira, Antonio Andrade, Célio Silveira, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Júnior Mano, Meire Serafim, Osmar Terra, Paulo Litro, Ribamar Silva, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Vermelho, Weliton Prado, Alice Portugal, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Fernanda Pessoa, Fernando Rodolfo, Geovania de Sá, Luciano Vieira, Maria Rosas, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Professor Alcides, Rafael Simoes e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 12 de novembro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



FIM DO DOCUMENTO