



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

Apresentação: 08/12/2025 16:11:21.423 - Mesa

PL n.6207/2025

PROJETO DE LEI N° _____, DE 2025
(Da Sra. Silvia Cristina)

Altera dispositivos da lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 que Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do inciso XXIV, com a seguinte redação:

“Art.3º.....
.....

XXIV – medicamento manipulado, de preparação magistral ou oficinal, é o produto farmacêutico individualizado, preparado em farmácia de manipulação a partir de matérias-primas farmacêuticas ativas e excipientes, conforme prescrição médica, odontológica ou veterinária, ou segundo fórmulas oficialmente reconhecidas, destinado a atender às necessidades terapêuticas específicas de um paciente.”

.....
.....(NR)

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do art. 10-A, com a seguinte redação:

“Art. 10-A. Os medicamentos de que trata o inciso XXIV do art. 3º, referentes às preparações magistrais e oficinais, somente poderão ser utilizados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), em caráter excepcional, desde que comprovada a inexistência de produto industrializado equivalente no mercado e tecnicamente demonstrada a necessidade de sua manipulação, ou com prescrição e laudo médico que justifique o benefício clínico do uso do medicamento manipulado em detrimento ao industrializado para o paciente.

§ 1º As justificativas técnicas referentes à necessidade de manipulação mencionada no caput deverão ser mantidas em arquivo pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, juntamente





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

Apresentação: 08/12/2025 16:11:21.423 - Mesa

PL n.6207/2025

com os respectivos contratos, prescrições e requisições, ficando à disposição das autoridades sanitárias competentes.

§ 2º Os medicamentos manipulados deverão observar, rigorosamente, os critérios, normas técnicas e requisitos operacionais estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelas regulamentações do Ministério da Saúde.

§ 3º O descumprimento das disposições deste artigo sujeita a farmácia às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis.

§ 4º Na hipótese de danos causados a pacientes, comprovadamente decorrentes de desvios de qualidade na manipulação de preparações magistrais ou oficinais, a farmácia responderá pelas penalidades previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal correspondentes.”

.....
.....(NR)

JUSTIFICATIVA

A proposição ora apresentada revela-se de inegável relevância, na medida em que visa resguardar a segurança dos pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), evitando-se o uso indiscriminado de medicamentos manipulados em substituição aos industrializados, cuja produção em escala industrial está submetida a rígidos controles de qualidade, rastreabilidade e fiscalização sanitária. A regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o arcabouço normativo sobre medicamentos destinam-se precisamente a assegurar que os produtos administrados em ambiente hospitalar atendam aos critérios de pureza, padronização, estabilidade e segurança indispensáveis, especialmente quando se trata de população vulnerável como recém-nascidos em UTIN. Embora a manipulação magistral não deva ser desqualificada como método terapêutico válido — sobretudo em casos extraordinários em que não existam equivalentes industrializados disponíveis —, impõe-se que sua utilização seja criteriosa, justificada e excepcional, com base em prescrição médica acompanhada de



* c d 2 5 2 5 0 7 7 6 8 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

Apresentação: 08/12/2025 16:11:21.423 - Mesa

PL n.6207/2025

laudo técnico que demonstre a real necessidade e a inexistência de alternativa adequada no mercado.

A adoção indiscriminada de fórmulas manipuladas — prática que, conforme relatos e investigações, tem ocorrido em diversas unidades hospitalares pelo país — acarreta riscos elevados, em razão da fiscalização sanitária notoriamente mais reduzida, da menor padronização dos processos e da dificuldade de garantir estabilidade, esterilidade, dosagem e qualidade equivalentes às dos medicamentos industrializados. Em um contexto de UTIN, onde os pacientes são extremamente frágeis e susceptíveis a variações mínimas na dose, na qualidade ou na composição do medicamento, qualquer desvio pode resultar em consequências graves, inclusive sequelas irreversíveis ou risco de óbito.

Além disso, considerando o elevado grau de vulnerabilidade dos recém-nascidos prematuros, recomendo com especial atenção os dados relativos à prematuridade e às políticas públicas de saúde. Instituições voltadas ao acompanhamento da prematuridade apontam que a mortalidade neonatal e as complicações associadas são sensíveis a falhas no atendimento, na administração medicamentosa e no controle de infecções, de modo que a uniformidade e a segurança do tratamento tornam-se imperativas. Por sua vez, as diretrizes do Ministério da Saúde e da ANVISA priorizam, sempre que disponível, o emprego de medicamentos industrializados — submetidos a processo regulatório completo e rotulagem apropriada — em detrimento das preparações manipuladas quando destinadas a ambientes hospitalares e UTI, como pode ser visto no item 5.10 da RDC N67/2007 que determina que:

“Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou

* c d 2 5 2 5 0 7 7 6 8 1 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

Apresentação: 08/12/2025 16:11:21.423 - Mesa

PL n.6207/2025

auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotuladas conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.”

Dessa forma, o presente Projeto de Lei não busca proibir a manipulação magistral enquanto instrumento terapêutico legítimo, mas impõe salvaguardas adicionais indispensáveis quando aplicada no âmbito hospitalar, especialmente na UTIN, de modo a garantir a máxima proteção aos pacientes. A exigência de que os medicamentos manipulados sejam utilizados apenas em caráter excepcional, mediante demonstração da inexistência de equivalente industrializado no mercado e justificativa técnica devidamente documentada, representa medida responsável, coerente com os princípios da dignidade da pessoa humana e da proteção à saúde, previstos na Constituição Federal, e atende aos padrões de segurança sanitária exigidos por regulamentações vigentes.

Outrossim, a manutenção de registro das justificativas, contratos, prescrições e requisições correspondentes por prazo mínimo, disponível às autoridades sanitárias, assegura rastreabilidade e transparência, essenciais para eventual fiscalização, responsabilização e controle de qualidade. A previsão de penalidades — administrativa, civil e criminal — em caso de descumprimento reforça o caráter preventivo e dissuasivo da norma, garantindo que a manipulação de medicamentos em ambiente hospitalar observe rigorosa observância às normas técnicas e à salvaguarda da vida e integridade dos pacientes.

Em conclusão, ao regular o uso indiscriminado de formulações manipuladas em hospitais e UTIN, o Projeto de Lei promove a proteção da saúde de



* c d 2 5 2 5 0 7 7 6 8 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

Apresentação: 08/12/2025 16:11:21.423 - Mesa

PL n.6207/2025

pacientes vulneráveis, fortalece a segurança terapêutica, assegura maior controle sanitário e promove a responsabilidade das farmácias hospitalares, sem desconsiderar a importância da manipulação magistral quando estritamente necessária — demonstrando, dessa forma, conformidade com os princípios da racionalidade, da dignidade da pessoa e da proteção integral à vida.

Ademais, importa destacar que, segundo dados técnicos amplamente difundidos pelo Ministério da Saúde e alinhados às Diretrizes de Atenção Integral ao Recém-Nascido Prematuro, a imaturidade fisiológica desses pacientes envolve sistemas imunológico, respiratório, neurológico e metabólico ainda em desenvolvimento, o que os torna significativamente mais suscetíveis a infecções, variações de dosagem, instabilidade medicamentosa e reações adversas. Evidências científicas demonstram que pequenos desvios na concentração ou na estabilidade de um fármaco podem gerar impactos clínicos graves em prematuros de muito baixo peso.

A própria ONG Prematuridade.com, referência nacional na defesa dos direitos dos recém-nascidos prematuros e de suas famílias, alerta que a segurança medicamentosa é um dos pilares para a redução da morbimortalidade neonatal e para a prevenção de sequelas permanentes. Esses dados reforçam a necessidade de que o ambiente hospitalar — especialmente as UTIN — observe rigor absoluto no uso de medicamentos, priorizando sempre que possível os produtos industrializados regulados e empregando preparações manipuladas apenas diante de justificativa técnica inequívoca. Trata-se, portanto, de medida essencial para garantir a proteção integral dos recém-nascidos e assegurar que o tratamento oferecido esteja em consonância com os padrões de segurança recomendados pelos órgãos de saúde e pelas entidades especializadas em prematuridade.

Sala das Sessões, de de 2025.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO



Para verificar a assinatura, acesse <https://www.camara.gov.br/certificado/validarAssinaturaDigital/00000000000000000000000000000000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

* C D 2 5 2 5 0 7 7 6 8 1 0 0 *



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO**

Apresentação: 08/12/2025 16:11:21.423 - Mesa

PL n.6207/2025



Câmara dos Deputados Anexo I Cabinete 524 - CEP 70160-900 - Brasília/DF
Para verificar a assinatura, acesse o link: www.camara.gov.br/certificado/verifica.php?certificado=524-70160-900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina
Tels: (61) 3215-5524/3524 | dep.silviacristina@camara.leg.br

