



PROJETO DE LEI Nº _____, 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 oficial, 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 oficiais, 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





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





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





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 impor 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





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

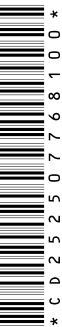




CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

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

PL n.6207/2025



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