

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.142, DE 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: SENADO FEDERAL - SENADORA ANA AMÉLIA

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.142, de 2025, originário do Senado Federal (PLS nº 8/2018), de autoria inicial da Senadora Ana Amélia, com substitutivo apresentado pela Senadora Mara Gabrilli aprovado naquela Casa, pretende alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos), para deixar de exigir que medicamentos estrangeiros comprovem registro no país de origem, mas manter a necessidade de comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) no registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de fabricação nacional ou estrangeira.

O art. 1º da proposição confere nova redação ao *caput* do art. 18 da Lei nº 6.360/1976, estabelecendo que 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, indicando expressamente a revogação dos §§ 1º e 2º do mesmo artigo. O art. 2º promove formalmente a



revogação dos §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360/1976. O art. 3º estabelece a cláusula de vigência, determinando que a lei entra em vigor na data de sua publicação. A alteração proposta elimina a exigência de que medicamentos estrangeiros comprovem registro no país de origem, mas prevê a exigência de certificação em BPF, aplicável tanto a produtos nacionais quanto estrangeiros.

Na justificação original do PLS nº 8/2018, a Senadora Ana Amélia argumenta que a exigência de registro no país de origem, prevista no art. 18 da Lei nº 6.360/1976, justificava-se pela fragilidade das atividades de fiscalização e controle de medicamentos no Brasil antes da criação da ANVISA, mas que tal requisito se tornou desnecessário com o desenvolvimento e fortalecimento da estrutura e das atividades da Agência, constituindo atualmente uma barreira que pode impedir a circulação de bons produtos no mercado nacional e prejudicar pacientes. A Relatora no Senado Federal, Senadora Mara Gabrilli, acrescentou em seu parecer que, embora concorde com a revogação da exigência de registro no país de origem, é meritória a manutenção da necessidade de comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), pois seu descumprimento coloca em risco a qualidade do produto e pode afetar diretamente a saúde da população, sendo as BPF essenciais para assegurar que os medicamentos sejam consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados.

O projeto foi distribuído pela Mesa Diretora às Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), em regime de prioridade de tramitação (art. 151, II, RICD), para apreciação conclusiva pelas Comissões, nos termos do art. 24, inciso II, alínea “f”, do RICD, cabendo à Comissão de Saúde o exame do mérito e à CCJC a análise dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (art. 54 do RICD).

Na Comissão de Saúde, em 25/09/2025, foi apresentado o voto do Relator, Deputado Júnior Mano (PSB-CE), pela aprovação e, em reunião extraordinária realizada em 12 de novembro de 2025, ocorreu a aprovação do Projeto de Lei nº 2.142, de 2025, nos termos do voto do Relator.



Aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Nos termos do art. 32, inciso IV, alínea "a", do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), compete a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) examinar a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.142, de 2025 (originário do PLS nº 8/2018 do Senado Federal).

Inicialmente, quanto à constitucionalidade formal das proposições, há três aspectos centrais a serem analisados: (I) a competência legislativa para tratar da matéria; (II) a legitimidade da iniciativa para deflagrar o processo legislativo; e (III) a adequação da espécie normativa utilizada à luz do que autoriza a Constituição Federal.

Sob esses parâmetros, observa-se que a matéria se insere na competência concorrente prevista no art. 24, inciso XII, da Constituição Federal, no que se refere à proteção e defesa da saúde, estando circunscrita ao âmbito da competência da União para editar normas gerais sobre vigilância sanitária.

A iniciativa parlamentar é permitida (art. 61, *caput*, da CF/88), uma vez que o tema não se insere no rol de iniciativas privativas previsto no texto constitucional, especialmente porque não trata de matéria de organização administrativa ou de atribuições de órgãos públicos. Ademais, revela-se adequada a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, visto não haver



exigência constitucional de lei complementar ou outro veículo normativo para disciplina do assunto.

Sob o prisma da constitucionalidade material, em termos gerais, o Projeto de Lei nº 2.142, de 2025, não contraria princípios ou regras constitucionais, o que denota a validade da atividade legiferante do Congresso Nacional. Ao contrário, a proposição está em harmonia com o direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal, que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, bem como com o art. 200, inciso I, da CF/88, que atribui ao Sistema Único de Saúde competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde. A exigência de certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), aplicável tanto a produtos nacionais quanto estrangeiros, observa o princípio da isonomia e estabelece critério técnico-científico objetivo para registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, fortalecendo a proteção sanitária da população.

Além disso, a proposição apresenta juridicidade, uma vez que inova no ordenamento jurídico e se harmoniza a ele, além de ser dotada de generalidade normativa e observar os princípios gerais do direito. A alteração proposta compatibiliza a Lei nº 6.360/1976 com o sistema normativo posterior, especialmente com a Lei nº 9.782/1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estabeleceu competências para normatizar, controlar e fiscalizar produtos farmacêuticos. A revogação dos §§ 1º e 2º do art. 18 elimina exigência que se tornou anacrônica e desproporcional, permitindo que medicamentos sejam registrados primeiramente no Brasil, desde que atendam aos requisitos técnicos de certificação em BPF.

Quanto à técnica legislativa, a proposição segue os ditames da Lei Complementar nº 95/1998, que trata de regras de elaboração legislativa. Nesse sentido, o projeto altera adequadamente o *caput* do art. 18 da Lei nº 6.360/1976, utilizando a expressão "NR" (nova redação), e promove



expressamente a revogação dos parágrafos em artigo próprio, observando o princípio da clareza e precisão normativa.

Pelas razões expostas, concluímos o voto no sentido da constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.142, de 2025.

Sala da Comissão, em 18 de dezembro de 2025.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2025-23525

