



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.207, 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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;

PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E
FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54, RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



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





**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



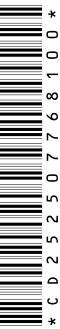
* C D 2 5 2 5 0 7 7 6 8 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

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

PL n.6207/2025



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

**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-6360-23setembro-1976-357079-normapl.html>

FIM DO DOCUMENTO