



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.142-B, 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); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

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

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- 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

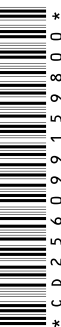
A exigência de que trata o art. 18 da Lei n.º 6.360/73, na sua redação original, justificava-se em face da inexistência de efetivo controle na fiscalização de medicamentos comercializados em território nacional, causando insegurança quanto à eficácia e segurança das fórmulas.

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.

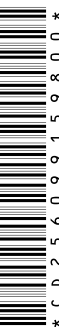
A título exemplificativo, destacamos as empresas instaladas no país que têm potencial para introduzir novas tecnologias com o objetivo de desenvolver seus produtos no Brasil, mas que, diante da inexistência de capacidade técnica ou infraestrutura local, precisam realizar parte do processo de desenvolvimento 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)

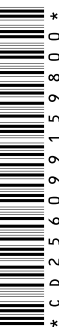
PRL n.1



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.assinadodoc-e-assinatura.camara.leg.br/6023602119800>
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



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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.142, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.142/2025, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Leur Lomanto Júnior - Presidente, Rodrigo de Castro, Julio Arcoverde e Nikolas Ferreira - Vice-Presidentes, Afonso Motta, Alex Manente, Alfredo Gaspar, Bia Kicis, Capitão Alberto Neto, Carlos Jordy, Cezinha de Madureira, Covatti Filho, Daiana Santos, Danilo Forte, Domingos Neto, Fausto Pinato, Gervásio Maia, Gisela Simona, Helder Salomão, José Medeiros, Juarez Costa, Lídice da Mata, Lucas Redecker, Marangoni, Maria Arraes, Maria do Rosário, Mauricio Marcon, Mendonça Filho, Orlando Silva, Patrus Ananias, Paulo Magalhães, Pr. Marco Feliciano, Renilce Nicodemos, Ribeiro Neto, Ricardo Ayres, Roberto Duarte, Rodolfo Nogueira, Sâmia Bomfim, Sidney Leite, Soraya Santos, Túlio Gadêlha, Waldemar Oliveira, Zé Trovão, Alice Portugal, Capitão Augusto, Caroline de Toni, Chris Tonietto, Daniel Freitas, Delegado Fabio Costa, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Coronel, Diego Garcia, Erika Kokay, Felipe Carreras, Flávio Nogueira, Gilson Daniel, Hildo Rocha, Julia Zanatta, Laura Carneiro, Luiz Gastão, Nicoletti, Nilto Tatto, Olival Marques, Pompeo de Mattos, Professora Luciene Cavalcante, Rafael Simoes e Tabata Amaral.

Sala da Comissão, em 25 de março de 2026.



Deputado LEUR LOMANTO JÚNIOR
Presidente

Apresentação: 25/03/2026 20:13:15.137 - CCJC
PAR 1 CCJC => PL 2142/2025 (Nº Anterior: PLS 8/2025)
DAD n 1

