



## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 6.207, DE 2025

Altera dispositivos da lei nº 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.

**Autora:** Deputada **SILVIA CRISTINA**

**Relator:** Deputado **GERALDO RESENDE**

## I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.207, de 2025, de autoria da nobre Deputada Silvia Cristina, sugere a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para impor restrições ao uso de medicamentos manipulados, magistrais e oficinais nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), condicionando-o à inexistência de medicamento industrializado equivalente, ou à justificativa clínica fundamentada em laudo médico. Além disso, também cria requisitos adicionais de documentação, rastreabilidade e responsabilização.





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – UNIÃO/MS

A justificativa sustenta que medicamentos industrializados apresentam maior controle de qualidade, padronização e segurança, especialmente em populações vulneráveis como recém-nascidos em UTIN.

O projeto foi distribuído em regime de tramitação ordinário e à apreciação conclusiva pelas Comissões de Saúde; de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Não foram apresentadas emendas ao Projeto no âmbito desta Comissão de Saúde durante o decurso do prazo regimental.

É o relatório.

Apresentação: 05/05/2026 12:51:00.337 - CSAUDE  
PRL 1 CSAUDE => PL 6207/2025

PRL n.1



\* C D 2 6 0 6 8 9 9 1 9 4 0 0 \*



## II – VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Saúde pronunciar-se quanto ao mérito da matéria, no que se refere à proteção da saúde pública e à organização das ações e serviços de saúde, nos termos regimentais.

A proposição em análise de autoria da nobre Deputada Silvia Cristina, insere-se no âmbito das políticas de regulação sanitária de medicamentos, com impacto direto na segurança assistencial em unidades hospitalares de alta complexidade, especialmente nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, contexto em que a margem de tolerância a falhas terapêuticas é significativamente reduzida.

Nesse sentido, a iniciativa legislativa apresenta aderência direta ao comando constitucional estabelecido no art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual a saúde deve ser garantida mediante políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao disposto no art. 197, que atribui ao Poder Público o dever de regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde.

Ao estabelecer parâmetros objetivos para o uso de medicamentos manipulados em UTIN, a proposta contribui para a mitigação de riscos sanitários relevantes, especialmente considerando a condição de extrema vulnerabilidade dos pacientes neonatais, os quais se encontram sob a proteção reforçada do art. 227 da Constituição Federal.

Sob o prisma infraconstitucional, a proposição promove o aperfeiçoamento da Lei nº 6.360, de 1976, ao introduzir definição expressa de medicamento manipulado, conferindo maior precisão conceitual ao ordenamento sanitário, além de alinhar-se às diretrizes regulatórias já





estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente no que se refere ao caráter excepcional da manipulação destinada ao ambiente hospitalar, conforme previsto na RDC nº 67, de 2007.

Trata-se, portanto, de medida que também se harmoniza com o princípio da dignidade da pessoa humana, ao assegurar maior rigor na proteção da vida e da integridade física de recém-nascidos em situação crítica.

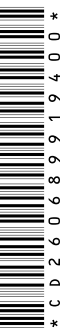
Do ponto de vista técnico-sanitário, é amplamente reconhecido que medicamentos industrializados oferecem maior grau de padronização, estabilidade, controle de qualidade e rastreabilidade, atributos essenciais para a segurança terapêutica.

Em contraste, preparações manipuladas, embora legítimas em contextos específicos, apresentam variabilidade inerente aos processos de produção, o que exige cautela redobrada em ambientes críticos como as Unidades de Terapias Intensivas Neonatais - UTIN.

Nesses cenários, pequenas variações de concentração, esterilidade ou dosagem podem produzir efeitos clínicos desproporcionais.

A proposta adota solução normativa proporcional, ao condicionar o uso a critérios estritos, reforçando a rastreabilidade e a responsabilidade sanitária.

Cumprе registrar, por fim, que a proposição apresenta adequada consistência técnica e normativa, contribuindo para o aprimoramento das práticas assistenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – UNIÃO/MS

Ante o exposto, no âmbito desta Comissão de Saúde, o  
**VOTO** é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 6.207, de 2025.

Sala da Comissão, em            de            de 2026.

Deputado **GERALDO RESENDE**  
Relator

Apresentação: 05/05/2026 12:51:00.337 - CSAUDE  
PRL 1 CSAUDE => PL 6207/2025

PRL n.1

Gabinete Brasília - Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gab. 304 – CEP: 70.160-900 – Fone: (61) 3215-5304  
Escritório Campo Grande - Av.: Afonso Pena, 2440, Sala 23 - CEP: 79.002-074 – Fone: (67) 3025-4567  
E-mail: [dep.geraldoresende@camara.leg.br](mailto:dep.geraldoresende@camara.leg.br) Site: [www.geraldoresende.com.br](http://www.geraldoresende.com.br)



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD260689919400>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geraldo Resende



\* C D 2 6 0 6 8 9 9 1 9 4 0 0 \*