



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.207-A, 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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relator: DEP. GERALDO RESENDE).

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão



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 oficinais, 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





**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**

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>



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.





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.

Cumprido 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 Site: www.geraldoresende.com.br



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



Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 6.207, 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 6.207/2025, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geraldo Resende.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Giovani Cherini - Presidente, Rosângela Reis, Pedro Westphalen e Rafael Simoes - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Beto Preto, Bruno Farias, Carla Dickson, Carlos Henrique Gaguim, Célio Silveira, Dr. Fernando Máximo, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Flávia Morais, Geraldo Resende, Heloísa Helena, Hercílio Coelho Diniz, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Murillo Gouvea, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Ribamar Silva, Robério Monteiro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Vavá, Alice Portugal, Clodoaldo Magalhães, Daniel Barbosa, Delegado Marcelo Freitas, Diego Garcia, Dr Flávio, Dr. Daniel Soranz, Duda Ramos, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Filipe Martins, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Julia Zanatta, Luiz Carlos Motta, Marcos Tavares, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Murilo Galdino, Pastor Sargento Isidório, Ricardo Abrão, Ricardo Barros, Rogéria Santos, Rosangela Moro, Silvio Antonio, Vermelho e Weliton Prado.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2026.



Deputado GIOVANI CHERINI
Presidente

Apresentação: 25/05/2026 10:38:40.520 - CSAUI
PAR 1 CSAUDE => PL 6207/2025

DAD n 1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD267581369800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovanni Cherini



FIM DO DOCUMENTO