



PROJETO DE LEI Nº , DE 2026
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a restrição da manipulação de substâncias com sistemas de liberação complexos e o regime sancionatório aplicável ao comércio de medicamentos falsificados, adulterados ou de procedência ignorada.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 19-A. É vedada a manipulação magistral de substâncias cujo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha sido aprovado exclusivamente associado a sistemas específicos de liberação ou dispositivos de administração proprietários, tais como canetas aplicadoras e autoinjetores, salvo em casos de desabastecimento crônico declarado pelo órgão sanitário ou necessidade clínica específica devidamente justificada pelo prescritor.

Parágrafo único. Para fins de segurança jurídica e previsibilidade do setor magistral, a Anvisa publicará e revisará periodicamente, com periodicidade mínima semestral, lista atualizada das substâncias e dispositivos sujeitos à restrição prevista no caput, fundamentada em critérios técnicos de complexidade biotecnológica, estabilidade da fórmula e segurança de dosagem, bem





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

como os requisitos para a autorização excepcional de sua manipulação.

.....

Art. 68-A. Sem prejuízo das sanções penais cabíveis, a infração aos dispositivos desta Lei sujeita o infrator, alternada ou cumulativamente, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

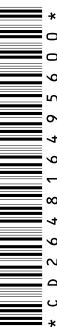
§ 1º A comercialização de medicamentos falsificados, adulterados ou de procedência ignorada ensejará a interdição imediata, cautelar e preventiva do estabelecimento, assegurado o exercício do contraditório e da ampla defesa em processo administrativo regular.

§ 2º Constatada a gravidade qualificada do fato por meio de laudo pericial oficial ou caracterizada a reincidência específica na conduta de que trata o § 1º deste artigo, a autoridade sanitária aplicará, de forma proporcional, a sanção de cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, nos termos da gradação prevista na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei tem por finalidade o fortalecimento da proteção à saúde pública, por meio do aperfeiçoamento do controle sanitário sobre a manipulação de medicamentos que dependem de sistemas de liberação complexos e de dispositivos específicos para garantir sua eficácia, segurança e estabilidade. A Lei nº 6.360, de 1976, constitui o marco regulatório da vigilância sanitária de medicamentos no Brasil, mas carece de atualização diante da evolução tecnológica da indústria farmacêutica e do surgimento de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

novas formas de administração que integram, de maneira indissociável, o princípio ativo ao dispositivo de aplicação.

Nos últimos anos, observou-se a crescente comercialização de versões manipuladas de medicamentos destinados ao tratamento de doenças crônicas, popularmente conhecidos como canetas emagrecedoras, fora dos parâmetros regulatórios ideais. Tal prática expõe os pacientes a riscos relevantes, como contaminação microbiológica, subdosagem ou superdosagem, perda de eficácia terapêutica e ocorrência de eventos adversos graves. Princípios ativos inovadores e de alta complexidade foram aprovados pela autoridade sanitária exclusivamente em associação a sistemas específicos de liberação, desenvolvidos para assegurar a correta administração do fármaco ao longo do tempo, com controle rigoroso de dose, conservação do produto e segurança do usuário. A dissociação desses princípios ativos de seus dispositivos proprietários compromete a integridade do tratamento, configurando risco concreto à saúde individual e coletiva.

A vedação proposta à manipulação magistral indiscriminada dessas substâncias não representa afronta à atividade das farmácias de manipulação, mas sim uma medida de racionalização e segurança sanitária. O texto preserva hipóteses excepcionais, como situações de desabastecimento crônico reconhecido pela autoridade sanitária ou necessidades clínicas específicas devidamente justificadas pelo prescritor, assegurando flexibilidade ao sistema sem comprometer a proteção do paciente.

O projeto também reforça o combate à falsificação e à comercialização de medicamentos adulterados ou de procedência ignorada, práticas que configuram grave ameaça à saúde pública e à confiança da população no sistema sanitário. O endurecimento das sanções administrativas revela-se medida necessária para desestimular condutas ilícitas e desarticular esquemas de venda clandestina que se aproveitam da vulnerabilidade de pacientes em busca de tratamentos rápidos. Ao atualizar a Lei nº 6.360, de 1976, o presente projeto promove maior segurança jurídica, alinha a legislação nacional às melhores práticas internacionais de vigilância sanitária e reafirma o





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

compromisso do Estado brasileiro com a proteção da vida e da saúde da população.

Sala das Sessões, em de de 2026.

**Deputado AMOM MANDEL
(REPUBLICANOS/AM)**

Apresentação: 17/07/2026 18:21:20.137 - Mesa

PL n.4088/2026



Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 – Brasília-DF
Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD264816495600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel



* C D 2 6 4 8 1 6 4 9 5 6 0 0 *