

COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA.

PROJETO DE LEI Nº 6.207, DE 2025.

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.

Autora: Deputada SILVIA CRISTINA

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

Trata-se de proposta 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 autora da proposta aduz que

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.

O projeto não possui apensos e, ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde; Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Na Comissão de Saúde, em 05/05/2026, foi apresentado o parecer do Relator, Dep. Geraldo Resende (UNIÃO-MS), pela aprovação e, em 20/05/2026, aprovado o parecer.

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão, com base no disposto na alínea “i” do inciso XXIX do art. 32 do Regimento Interno, pronunciar-se sobre matérias relativas à família, ao nascituro, à criança e ao adolescente;

De plano, vale ressaltar que a matéria objeto do projeto em epígrafe relaciona-se com o tema da criança. A proposição promove alterações na legislação sanitária e envolve aspectos relacionados à utilização e à segurança de medicamentos e, por conseguinte, estabelece salvaguardas destinadas à proteção de recém-nascidos, grupo que, por sua própria condição, integra o universo de proteção constitucional e legal conferido à infância.

A matéria não se limita, assim, à disciplina abstrata da atividade farmacêutica ou da vigilância sanitária. Ao estabelecer condições mais rigorosas para a utilização de medicamentos manipulados em UTIN, o projeto incide diretamente sobre a proteção da vida, da integridade e da saúde



de crianças em seus primeiros dias de vida, particularmente aquelas que necessitam de cuidados intensivos.

Passemos, portanto, a análise do mérito da proposição.

No mérito, somos favoráveis à aprovação do Projeto de Lei nº 6.207, de 2025.

A Constituição Federal estabelece especial proteção à criança e impõe à família, à sociedade e ao Estado o dever de assegurar, com absoluta prioridade, seus direitos fundamentais, entre os quais se encontram a vida e a saúde.

Essa proteção deve ser particularmente rigorosa quando se trata de recém-nascidos internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal. Nessa fase da vida, o paciente apresenta elevada vulnerabilidade e depende de cuidados especializados e de procedimentos terapêuticos cuidadosamente controlados.

O projeto atua justamente nesse ponto de vulnerabilidade.

A proposição não pretende eliminar a utilização de medicamentos manipulados nem afastar a possibilidade de sua utilização quando clinicamente necessária. Ao contrário, preserva essa possibilidade, mas estabelece que sua utilização em UTIN ocorra em caráter excepcional e mediante justificativa técnica ou clínica adequada.

Essa opção legislativa revela-se equilibrada.

De um lado, reconhece que medicamentos manipulados podem desempenhar papel relevante em situações nas quais não exista apresentação industrializada adequada às necessidades específicas de determinado paciente. De outro, procura evitar que essa alternativa seja empregada de maneira indiscriminada quando houver produto industrializado equivalente disponível.

A medida assume especial relevância no atendimento neonatal. Recém-nascidos, sobretudo prematuros e aqueles de muito baixo peso, apresentam características fisiológicas que podem tornar particularmente



relevantes pequenas variações na concentração, estabilidade, composição ou dosagem de medicamentos.

Por essa razão, a exigência de justificativa técnica ou clínica para o emprego excepcional de medicamentos manipulados constitui importante mecanismo de proteção do paciente neonatal.

Também merece acolhimento a exigência de manutenção dos documentos relacionados à manipulação. O projeto determina a conservação das justificativas técnicas, contratos, prescrições e requisições por prazo mínimo de cinco anos, mantendo-os à disposição das autoridades sanitárias competentes.

Essa obrigação contribui para a rastreabilidade dos procedimentos e permite que eventual utilização inadequada ou ocorrência de evento adverso seja posteriormente investigada, fortalecendo os mecanismos de controle e responsabilização.

Sob a ótica desta Comissão, o aspecto central da proposição é, portanto, a criação de uma camada adicional de proteção para crianças submetidas a tratamento intensivo, sem impedir que profissionais de saúde recorram à manipulação magistral quando essa for efetivamente necessária.

A iniciativa encontra-se, nesse sentido, alinhada ao princípio da proteção integral da criança e à necessidade de que as políticas e práticas de atendimento considerem a condição peculiar de desenvolvimento e a especial vulnerabilidade dos recém-nascidos.

Com o objetivo de aprimorar a redação e assegurar a adequada técnica legislativa da proposição, apresentaremos três emendas de natureza estritamente formal, que não alteram o mérito do projeto. A primeira corrige, no art. 1º, a numeração do inciso a ser acrescido ao art. 3º da Lei nº 6.360, de 1976, para “XXVI”. A segunda realiza a necessária adequação da referência constante do art. 10-A proposto pelo art. 2º do Projeto, substituindo-se a expressão “inciso XXIV” por “inciso XXVI”. Por fim, a terceira emenda suprime a expressão “(NR)” ao final do art. 10-A, uma vez que se trata de dispositivo acrescido à Lei, e não de alteração de dispositivo já existente.



Dessa forma, entendemos que a proposição contribui para o fortalecimento da proteção à vida e à integridade dos recém-nascidos internados em UTIN, conferindo maior segurança ao tratamento medicamentoso e reforçando mecanismos de controle e rastreabilidade.

Posto isso, voto pela aprovação do PL nº 6.207, de 2025, com as três emendas que ora apresentamos.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2026.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2026-13205



**COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL,
INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA.**

PROJETO DE LEI Nº 6.207, DE 2025.

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.

EMENDA Nº 1 DE 2026.

Substitua-se, no art. 1º do Projeto de Lei, a referência ao inciso “XXIV” do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pela referência ao inciso “XXVI”.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2026.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora



**COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL,
INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA.**

PROJETO DE LEI Nº 6.207, DE 2025.

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.

EMENDA Nº 2 DE 2026

Substitua-se, no art. 10-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, proposto pelo art. 2º do Projeto de Lei, a expressão “inciso XXIV” pela expressão “inciso XXVI”.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2026.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora



**COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL,
INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA.**

PROJETO DE LEI Nº 6.207, DE 2025.

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.

EMENDA Nº 3

Suprima-se a expressão “(NR)” ao final do texto do art. 10-A acrescido à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pelo art. 2º do Projeto de Lei.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2026.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

