O Projeto de Lei 6207/25 limita o uso de medicamentos manipulados (preparações magistrais e oficinais) em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). A proposta altera a Lei de Vigilância Sanitária (Lei 6.360/76) e está em análise na Câmara dos Deputados.

Pelo texto, o uso desses medicamentos em recém-nascidos internados só será permitido em caráter excepcional. Para isso, será necessário comprovar a inexistência de um produto industrializado equivalente no mercado ou apresentar um laudo médico que justifique o benefício clínico do uso do manipulado em detrimento do industrializado.

A proposta também obriga que as justificativas técnicas, prescrições e contratos sejam arquivados por, no mínimo, cinco anos, ficando à disposição das autoridades sanitárias.

Responsabilidade e segurança
O projeto estabelece que, em caso de danos a pacientes decorrentes de desvios de qualidade na manipulação, a farmácia responderá civil, criminal e administrativamente.

O objetivo é priorizar o uso de medicamentos industrializados, que passam por controles de qualidade e padronização mais rígidos, deixando a manipulação apenas para casos onde não há alternativa.

Justificativa
A autora, deputada Silvia Cristina (PP-RO), argumenta que os pacientes de UTIs neonatais são extremamente frágeis e que pequenas variações na dosagem ou estabilidade do medicamento podem ser fatais ou deixar sequelas.

“A adoção indiscriminada de fórmulas manipuladas acarreta riscos elevados, em razão da fiscalização sanitária notoriamente mais reduzida, da menor padronização dos processos e da dificuldade de garantir estabilidade”, afirma a autora.

Segundo a parlamentar, a medida está alinhada com diretrizes que buscam reduzir a mortalidade infantil e prevenir erros de medicação em prematuros. “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”, concluiu.

Próximos passos
A proposta, que tramita em caráter conclusivo, será analisada pelas comissões de Saúde; de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Depois de passar pela Câmara, deverá ser analisada pelo Senado.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 13.03.2026