

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. PEDRO PAULO)

Dispõe sobre a produção, regularização, rotulagem, publicidade, comercialização, fiscalização e recolhimento de suplementos alimentares e dá outras providências

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I – Das Disposições Gerais

Art. 1º Esta Lei estabelece normas para a produção, regularização, rotulagem, publicidade, comercialização, fiscalização e recolhimento de suplementos alimentares, visando à proteção da saúde do consumidor, à transparência das informações e à liberdade de concorrência.

Art. 2º Para os fins desta Lei, consideram-se suplementos alimentares os produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados, conforme as normas sanitárias vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Parágrafo único. Estão compreendidos no disposto neste artigo os suplementos alimentares obtidos por manipulação em farmácias, desde que individualizados e destinados exclusivamente ao consumidor identificado em prescrição ou orientação profissional, sendo vedada sua fabricação em série ou para fins comerciais sem a devida regularização específica.

CAPÍTULO II – Da Regularização, do Controle de Qualidade e da Rastreabilidade

Art. 3º A fabricação, a importação e a comercialização de suplementos alimentares ficam condicionadas ao cumprimento cumulativo dos seguintes requisitos:

I – regularização prévia junto à Anvisa, mediante notificação ou registro, conforme o caso e os termos do regulamento;

II – laudo analítico emitido por laboratório independente acreditado pela ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), que comprove a conformidade da composição declarada e a estabilidade do produto;

III – sistema de rastreabilidade que assegure, no mínimo, a identificação do lote, da data de fabricação, do prazo de validade, do fabricante e da origem das matérias-primas;

IV – manutenção de dossiê técnico atualizado à disposição das autoridades sanitárias pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após o término da validade do lote.

§ 1º O disposto neste artigo aplica-se igualmente às farmácias de manipulação, quanto à preparação de suplementos alimentares manipulados, desde que elaborados de forma individualizada e destinados exclusivamente ao consumidor identificado em prescrição ou orientação profissional, observadas as boas práticas e os padrões de qualidade definidos pela autoridade sanitária competente.

§ 2º É vedada a fabricação em série ou para fins comerciais de suplementos alimentares manipulados sem a regularização específica junto à autoridade sanitária, sendo obrigatória a adoção de procedimentos que assegurem a rastreabilidade, a segurança e a conformidade das matérias-primas utilizadas.

Art. 4º É vedada a fabricação ou a importação de suplementos alimentares com substâncias proibidas, não autorizadas ou em desacordo com os limites máximos estabelecidos pela regulamentação sanitária vigente da Anvisa.



Art. 5º O descumprimento dos requisitos previstos neste Capítulo sujeita o infrator, além das sanções administrativas e penais cabíveis, ao recolhimento imediato dos lotes irregulares e à comunicação obrigatória aos consumidores pelos mesmos canais em que houve a divulgação ou comercialização do produto.

CAPÍTULO III – Da Rotulagem e da Transparência

Art. 6º Os rótulos, bulas e materiais informativos de suplementos alimentares deverão conter, de forma clara, destacada e ostensiva:

I – a lista completa de ingredientes, aditivos e alérgenos;

II – a porção, o teor por porção e o teor diário recomendado das substâncias declaradas;

III – advertências padronizadas sobre riscos de uso inadequado e grupos vulneráveis (gestantes, lactantes, crianças e pessoas com condições crônicas ou em uso de medicamentos);

IV – a identificação do número de regularização junto à Anvisa;

V – Código de Resposta Rápida (QR Code) que direcione para página oficial mantida pela Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Suplementos Alimentares (PNMQSA), contendo o status de regularização, alertas, recolhimentos, relatórios públicos de conformidade e demais informações sanitárias do produto.

Art. 7º É vedada a utilização de alegações terapêuticas ou de desempenho sem a devida comprovação científica e aprovação específica da autoridade sanitária.

CAPÍTULO IV – Da Publicidade, da Influência Digital e do Comércio Eletrônico



Art. 8º A publicidade de suplementos alimentares observará, além da legislação aplicável, os seguintes limites:

I – proibição de imagens, expressões, "antes e depois" ou depoimentos que induzam o consumidor a erro quanto à natureza, composição, efeitos ou resultados do produto;

II – identificação clara e destacada de conteúdo publicitário e de patrocínio em qualquer meio, inclusive redes sociais e plataformas digitais;

III – inclusão obrigatória, em todo anúncio, do número de regularização junto à Anvisa e da advertência: "Suplemento alimentar não substitui alimentação equilibrada. Procure orientação de nutricionista ou profissional de saúde."

Art. 9º Plataformas e canais de comércio eletrônico deverão:

I – exibir, de forma visível, o número de regularização do produto e o link de verificação;

II – manter programa de verificação e monitoramento de vendedores de suplementos, com verificação documental mínima de sua regularidade fiscal e sanitária;

III – adotar mecanismo de resposta rápida para retirada de anúncios irregulares em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas da notificação por autoridade competente;

IV – preservar registros de ofertas e transações pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos para fins de fiscalização.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto neste artigo sujeita a plataforma às sanções previstas nesta Lei, sem prejuízo da responsabilidade solidária nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, quando, notificada, deixar de impedir a oferta de produtos irregulares.

CAPÍTULO V – Do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade e da Cooperação



Art. 10. Fica instituído o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Suplementos Alimentares (PNMQSA), sob a coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a finalidade de acompanhar, avaliar e garantir a segurança, a qualidade e a conformidade dos suplementos alimentares disponíveis no mercado brasileiro.

§ 1º O PNMQSA terá, entre outros, os seguintes fundamentos e objetivos:

- I – a proteção e a promoção da saúde pública;
- II – o monitoramento periódico da qualidade e da segurança dos suplementos disponíveis no mercado;
- III – a detecção de adulterações, contaminações ou da presença de substâncias proibidas;
- IV – a publicação de relatórios regulares de conformidade;
- V – a cooperação entre órgãos de vigilância sanitária em todos os níveis federativos;
- VI – a promoção da educação e da informação ao consumidor.

§ 2º A implementação do PNMQSA ocorrerá por meio de:

- I – coleta e análise laboratorial de amostras comerciais;
- II – parcerias com universidades, laboratórios públicos e instituições de pesquisa;
- III – plataforma digital para recebimento de denúncias e rastreamento de produtos irregulares.

§ 3º O Programa incluirá, entre seus eixos de atuação, o monitoramento específico dos suplementos alimentares manipulados em farmácias de manipulação, com a finalidade de verificar a conformidade das matérias-primas utilizadas, o cumprimento das boas práticas de manipulação e a rastreabilidade dos lotes preparados, em articulação com a autoridade sanitária competente.



Art. 11. No âmbito do PNMQSA, os fabricantes, importadores e distribuidores ficam obrigados a:

I – realizar o automonitoramento de seus produtos, submetendo relatórios periódicos de análise à Anvisa, conforme metodologia e frequência a serem definidas em regulamento;

II – manter sistema de rastreabilidade que permita identificar a origem das matérias-primas e o destino de cada lote;

III – comunicar imediatamente à Anvisa qualquer suspeita de evento adverso grave relacionado ao consumo de seus produtos.

Art. 12. A Anvisa manterá lista pública de empresas e produtos com inconformidades relevantes, com critérios objetivos de inclusão e exclusão, e restrições graduadas de comercialização e de lançamento de novos produtos enquanto perdurar a pendência.

CAPÍTULO VI – Da Fiscalização e das Sanções Administrativas

Art. 13. Sem prejuízo das disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, e da Lei nº 6.437, de 24 de dezembro de 1977, o descumprimento desta Lei sujeita o infrator às seguintes sanções, aplicadas isolada ou cumulativamente:

I – advertência;

II – multa, de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), graduada conforme a gravidade, a vantagem auferida, o risco à saúde e a condição econômica do infrator;

III – apreensão e inutilização de produtos;

IV – suspensão de fabricação, importação, oferta ou comercialização;

V – interdição de estabelecimento, linhas de produção ou plataformas e canais de comercialização eletrônica;



VI – cassação da autorização de funcionamento ou do número de regularização do produto;

VII – imposição da obrigação de promover, às expensas do infrator, campanhas educativas dirigidas aos consumidores.

Parágrafo único. A aplicação e execução das sanções administrativas previstas neste artigo caberão à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e aos demais órgãos de vigilância sanitária estaduais, distritais e municipais, no âmbito de suas respectivas competências, sem prejuízo da atuação dos órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

CAPÍTULO VII – Das Sanções Penais

Art. 14. O art. 272 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 272.

.....

§ 1º-B Se do crime resulta lesão corporal de natureza grave ou gravíssima:

Pena – de 5 (cinco) a 10 (dez) anos, e multa.

§ 1º-C Se do crime resulta a morte:

Pena – de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

Modalidade culposa

§ 2º

Pena – detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 3º Incorre nas mesmas penas quem falsificar, corromper, adulterar, alterar, fabricar, importar, distribuir ou comercializar, em desconformidade com as normas da Anvisa, suplemento alimentar de forma a modificar sua composição, omitir ou inserir informação enganosa em seu rótulo, ou fraudar sua regularização sanitária.



Aumento de Pena

§ 4º A pena é aumentada de um terço até a metade se a conduta for praticada:

- I – em relação a suplementos destinados a crianças, gestantes, idosos ou atletas em formação;
- II – por meio de organização criminosa;
- III – de forma reiterada ou em larga escala.” (NR)

CAPÍTULO VIII – Das Disposições Finais

Art. 15. O Poder Executivo regulamentará esta Lei em até 180 (cento e oitenta) dias a contar de sua publicação.

Art. 16. Esta Lei entra em vigor após 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O mercado de suplementos alimentares no Brasil tem apresentado um crescimento robusto, impulsionado pela busca por melhor qualidade de vida, desempenho esportivo e prevenção de deficiências nutricionais. Essa expansão acelerada, contudo, tem sido acompanhada de preocupações crescentes com a qualidade, a segurança e a fiscalização desses produtos, fragilizando sobremaneira a confiança do consumidor.

Episódios reiterados de fraude de composição, adulteração, divergência entre rótulo e conteúdo, uso de matérias-primas não autorizadas e rotulagem enganosa — como demonstrado em recentes ações de suspensão e recolhimento de produtos pela Anvisa e pela Senacon — geram riscos concretos e inaceitáveis à saúde pública e lesam o direito fundamental do consumidor à informação. Embora a evolução normativa da categoria de suplementos desde 2018 tenha sido importante, a persistência de produtos



irregulares no mercado, mesmo com os prazos de adequação concedidos ao setor, reforça a urgência de uma intervenção legislativa mais firme e proativa.

Este Projeto de Lei busca enfrentar essas fragilidades de forma abrangente e tecnicamente aprimorada, fortalecendo a proteção do consumidor em três frentes essenciais. Primeiramente, visa a garantia da qualidade, transparência e rastreabilidade. Para isso, torna obrigatória a apresentação de laudos analíticos emitidos por laboratório independente e acreditado, comprovando a composição e a estabilidade do produto, e exige um sistema de rastreabilidade que permita identificar a origem da matéria-prima e o destino de cada lote. Além disso, inova com a transparência digital ao exigir QR Codes nos rótulos, direcionando o consumidor para uma página oficial da Anvisa onde ele pode verificar, em tempo real, a situação de regularização e alertas sobre o produto.

Nesse ponto, o texto reconhece, igualmente, o papel das farmácias de manipulação como agentes complementares na produção e oferta responsável de suplementos alimentares individualizados, sob rigorosa supervisão sanitária. A inclusão desses estabelecimentos fortalece o controle descentralizado e amplia o acesso do consumidor a produtos seguros e personalizados, sem abrir espaço para práticas irregulares

Em segundo lugar, o projeto foca no combate à fraude digital e na responsabilidade das plataformas, reconhecendo que a maior parte das irregularidades e publicidades enganosas ocorre em redes sociais e demais canais de comércio digital. A lei moderniza a fiscalização ao proibir imagens, expressões e depoimentos de "antes e depois" que induzam o consumidor a erro, exigindo a identificação clara e destacada de conteúdo publicitário.

Além disso, impõe aos canais digitais o dever de manter um programa de verificação e monitoramento de seus vendedores e a obrigação de retirar anúncios irregulares em até 24 (vinte e quatro) horas após a notificação, estabelecendo a responsabilidade solidária da plataforma quando houver omissão.

Por fim, o Projeto fortalece a fiscalização e endurece as sanções. Para tanto, institui o Programa Nacional de Monitoramento da



Qualidade de Suplementos Alimentares (PNMQSA), sob a coordenação da Anvisa, que exigirá o automonitoramento periódico dos produtos pelos fabricantes, conforme parâmetros técnicos definidos em regulamento. As sanções são reforçadas não apenas com multas robustas e medidas administrativas como a interdição de canais de venda digitais, mas também com a tutela penal.

O texto altera o Art. 272 do Código Penal para tipificar explicitamente a fraude em suplementos alimentares como crime contra a saúde pública, acrescentando causas de aumento de pena quando a conduta envolver grupos vulneráveis (crianças, gestantes, idosos), atuação reiterada ou por organização criminosa. A proposta também cria penas maiores e específicas para as hipóteses em que o crime doloso de falsificação de substância ou produtos alimentícios – que agora inclui os suplementos – resulte em lesão grave ou em morte. Majora igualmente a pena para a modalidade culposa, que passa a ser de detenção de 2 a 4 anos, e não apenas de 1 a 3 anos. Os lamentáveis e absurdos episódios recentes de contaminação de bebidas por metanol revelam a imperiosa necessidade de ações mais enérgicas de repressão a esse comportamento tão nocivo à sociedade.

Com a instituição dessas medidas, o projeto de lei fortalece a credibilidade da regulação sanitária, amplia a proteção efetiva do consumidor, assegura a concorrência leal ao valorizar empresas que atuam em conformidade, e cria instrumentos modernos de cooperação entre Estado, setor produtivo e sociedade civil.

Pelas razões expostas, conclama-se o apoio dos nobres Pares à aprovação do presente Projeto de Lei, em defesa da saúde pública e do direito do consumidor.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado PEDRO PAULO

2025-17327



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD256520602100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Paulo

