



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**\*PROJETO DE LEI N.º 5.229, DE 2025**  
**(Do Sr. Pedro Paulo)**

**URGÊNCIA - ART. 155 RICD**

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

**DESPACHO:**  
ÀS COMISSÕES DE  
COMUNICAÇÃO;  
DEFESA DO CONSUMIDOR;  
SAÚDE E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,  
RICD)

**APRECIÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 5319/25 e 6000/25

**(\* Atualizado em 28/4/2026 para inclusão de apensados (2).**

**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





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

<b>LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990</b>	<a href="https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro1990-365086-norma-pl.html">https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro1990-365086-norma-pl.html</a>
<b>LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977</b>	<a href="https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6437-20agosto-1977-357206-norma-pl.html">https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6437-20agosto-1977-357206-norma-pl.html</a>
<b>DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940</b>	<a href="https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1940-1949/decreto-lei2848-7-dezembro-1940-412868norma-pe.html">https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1940-1949/decreto-lei2848-7-dezembro-1940-412868norma-pe.html</a>

## **PROJETO DE LEI N.º 5.319, DE 2025**

**(Da Sra. Tabata Amaral)**

Aperfeiçoa a legislação sanitária e de defesa do consumidor para coibir fraudes, adulterações e irregularidades na comercialização de suplementos alimentares e dá outras providências.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-5229/2025.



**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2025**  
**(Da Sra. Tabata Amaral)**

Aperfeiçoa a legislação sanitária e de defesa do consumidor para coibir fraudes, adulterações e irregularidades na comercialização de suplementos alimentares e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre medidas de controle, rastreabilidade, fiscalização e responsabilização aplicáveis à fabricação, importação, comercialização e publicidade de suplementos alimentares.

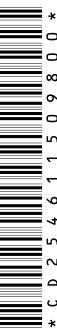
Art. 2º Todo suplemento alimentar deverá conter, em sua embalagem, código *QR Code* individual vinculado ao registro ou notificação da Anvisa e às informações do fabricante ou importador, permitindo a verificação da origem, composição e prazo de validade do produto, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 3º A fabricação, distribuição ou comercialização de suplementos alimentares fora do prazo de validade, com composição adulterada ou sem regularização perante a Anvisa configura o crime previsto contra a saúde pública, nos termos do Decreto-Lei 2.848 de 1940, sem prejuízo das demais sanções civis e administrativas cabíveis.

Art. 4º As plataformas digitais e marketplaces que ofertarem suplementos alimentares deverão:

I – exigir comprovação de registro ou notificação válida do produto junto à Anvisa;

II – adotar mecanismos automáticos de remoção de anúncios irregulares, conforme critérios definidos pela Anvisa;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

III – responder solidariamente pelos danos causados ao consumidor quando comprovada omissão no dever de verificação ou retirada de produtos irregulares.

Art. 5º As empresas fabricantes e importadoras deverão adotar programa de automonitoramento da qualidade, observadas as diretrizes fixadas pela Anvisa, incluindo:

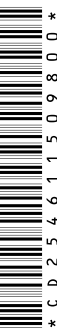
- I – controle periódico de matérias-primas e produtos acabados;
- II – envio semestral de relatórios à Anvisa sobre testes de estabilidade e composição;
- III – comunicação imediata à autoridade sanitária de qualquer não conformidade detectada.

Art. 5º O descumprimento das disposições desta Lei sujeitará os infratores às penas e sanções previstas no art. 7º, inciso IX, da Lei 8.137/1990, que define crimes contra a ordem tributária e as relações de consumo, assim também como às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no Código de Defesa do Consumidor.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei tem por objetivo fortalecer a proteção à saúde pública e aos direitos do consumidor diante do aumento expressivo de irregularidades no mercado de suplementos alimentares. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entre 2020 e 2025, aproximadamente 63% dos processos de investigação abertos pela agência referem-se a esse setor, com índices alarmantes de reprovação de produtos por ausência de estudos de estabilidade, composição adulterada e irregularidades na rotulagem. Além disso, a maior parte das denúncias decorre de





propaganda enganosa e da comercialização de suplementos de origem desconhecida em plataformas digitais, o que dificulta o rastreamento e a atuação dos órgãos de fiscalização<sup>1</sup>.

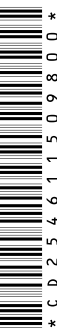
Esses fatos evidenciam a urgência de aprimorar os instrumentos legais de controle e responsabilização, de modo a garantir que produtos classificados como suplementos alimentares atendam efetivamente aos padrões sanitários e nutricionais exigidos. A ausência de mecanismos de rastreabilidade e a atuação desordenada de alguns agentes econômicos comprometem não apenas a saúde do consumidor, mas também a credibilidade de um setor que movimenta bilhões de reais e tem potencial de contribuir positivamente para o bem-estar da população, desde que devidamente regulado.

A proposta introduz o uso obrigatório de código QR Code vinculado ao registro da Anvisa e ao fabricante, medida que amplia a transparência, facilita a fiscalização e permite ao consumidor verificar, em tempo real, a autenticidade e a regularidade do produto adquirido. Também estabelece a responsabilização criminal para os casos de fabricação ou comercialização de suplementos vencidos, adulterados ou sem regularização, reforçando o caráter dissuasório da norma.

Outro ponto fundamental é a previsão de programas de automonitoramento das empresas fabricantes e importadoras, sob supervisão da Anvisa, o que favorece a prevenção de irregularidades e o aprimoramento contínuo do controle de qualidade. A proposta ainda responsabiliza as plataformas digitais pela verificação e retirada de anúncios de produtos irregulares, reconhecendo o papel central que o comércio eletrônico ocupa na dinâmica atual de consumo.

Com essas medidas, busca-se construir um marco regulatório moderno, que combine inovação tecnológica, rastreabilidade e responsabilização, de forma a reduzir riscos sanitários, coibir práticas

<sup>1</sup> <https://www.camara.leg.br/noticias/1190374-ANVISA-ALERTA-SOBRE-A-BAIXA-QUALIDADE-DE-SUPLEMENTOS-ALIMENTARES-NO-MERCADO-NACIONAL>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

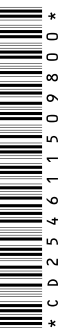
fraudulentas e proteger a confiança do consumidor brasileiro. Trata-se, portanto, de uma iniciativa que promove segurança, transparência e integridade no mercado de suplementos alimentares, em consonância com os princípios da saúde pública e da defesa do consumidor previstos na Constituição Federal.

Sala das Sessões, em        de 2025.

Deputada TABATA AMARAL  
PSB/SP

Apresentação: 21/10/2025 17:33:10.667 - Mesa

PL n.5319/2025



\* CD 254611509800 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

<b>DECRETO-LEI N° 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto.lei:194012-07;2848">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto.lei:194012-07;2848</a>
<b>LEI N° 8.137, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1990</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-1227;8137">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-1227;8137</a>
<b>LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1977-0820;6437">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1977-0820;6437</a>

## **PROJETO DE LEI N.º 6.000, DE 2025**

**(Do Sr. Mário Heringer)**

Veda e sanciona como propaganda enganosa publicidade que estimule o uso livre de suplemento alimentar baseada em sugestão de benefício e segurança não comprovados ou ocultação de risco; altera a Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990, para tornar corresponsável pelos respectivos crimes quem patrocina a oferta de produtos de modo enganoso ou prejudicial à saúde e majorar a pena para os casos de propaganda restrita; altera a Lei n° 9.294, de 15 de julho de 1996, para considerar as redes sociais como meios de divulgação publicitária dos medicamentos a que se refere e criar vedação a publicidade que estimule o uso livre de medicamentos e outras substâncias nefrotóxicas; e altera a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para classificar produtos quanto à sua nefrotoxicidade, e dá outras providências.

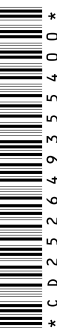
**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL 5229/2025.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2025**  
**(Do Sr. Mário Heringer)**

*Veda e sanciona como propaganda enganosa publicidade que estimule o uso livre de suplemento alimentar baseada em sugestão de benefício e segurança não comprovados ou ocultação de risco; altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para tornar corresponsável pelos respectivos crimes quem patrocina a oferta de produtos de modo enganoso ou prejudicial à saúde e majorar a pena para os casos de propaganda restrita; altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para considerar as redes sociais como meios de divulgação publicitária dos medicamentos a que se refere e criar vedação a publicidade que estimule o uso livre de medicamentos e outras substâncias nefrotóxicas; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para classificar produtos quanto à sua nefrotoxicidade, e dá outras providências.*

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei veda e sanciona como propaganda enganosa publicidade que estimule o uso livre de suplemento alimentar baseada em sugestão de benefício e segurança não comprovados ou ocultação de risco; altera a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para tornar corresponsável pelos respectivos crimes quem patrocina a oferta de produtos de modo enganoso ou prejudicial à saúde e majorar a pena para os casos de propaganda restrita; altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para considerar as redes sociais como meios de divulgação publicitária dos medicamentos a que se refere e criar vedação a publicidade que estimule o uso livre de medicamentos e outras substâncias nefrotóxicas; e altera a Lei nº



9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para classificar produtos quanto à sua nefrotoxicidade.

Art. 2º. É vedada toda forma de divulgação, publicidade, propaganda comercial ou estratégia em embalagem, meio de comunicação social, serviço de acesso condicionado, serviço de *streaming*, rede social, provedor de aplicação de internet ou afim que estimule o uso livre e irrestrito de suplemento alimentar, com base em:

I - sugestão de benefício e segurança não comprovados pelo órgão competente do Ministério da Saúde; ou

II - ocultação de risco ao consumo sem orientação profissional adequada por pessoa com doença renal preexistente ou outra condição específica de saúde, definida em regulamento.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no *caput* configura propaganda enganosa nos termos do § 1º do art. 37 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Art. 3º. Os arts. 67 e 68 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 67. ....  
.....

**§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.**

**§ 2º A pena é aumentada de até 2/3 (dois terços) quando se tratar de produto com propaganda restrita por força da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996”. (NR)**

Art. 68. ....  
.....

**§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.**



\* C D 2 5 2 6 4 9 3 5 5 4 0 0 \*

**§ 2º A pena é aumentada de até 2/3 (dois terços) quando se tratar de produto com propaganda restrita por força da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996”. (NR)**

Art. 4º. O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º .....

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social **e nas redes sociais para o público em geral**, respeitadas as advertências quanto ao seu abuso **e quanto aos riscos de seu uso combinado a dietas e substâncias nefrotóxicas**, conforme indicado pela autoridade classificatória.

.....

**§ 6º É vedada toda forma de divulgação, publicidade, propaganda comercial, sugestão, desafio ou convite generalizado em embalagem, meio de comunicação social ou rede social que estimule o uso livre de medicamentos ou quaisquer produtos classificados como nefrotóxicos pelo órgão competente do Ministério da Saúde.” (NR)**

Art. 5º. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescida de art. 8º-A, com a seguinte redação:

**“Art. 8º-A. Compete à Agência classificar os produtos referentes ao inciso I do *caput* do art. 8º em termos de nefrotoxicidade, regulamentando a forma de exposição dessa informação em bulas, embalagens, publicidade e propaganda.**

**Parágrafo único. O disposto no *caput* se aplica aos suplementos alimentares.” (NR)**

Art. 6º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



## JUSTIFICATIVA

A apresentação do presente projeto de lei decorre da necessidade de atualização da legislação brasileira, com vistas a assegurar o preconizado no *caput do art. 196* quanto “à redução do risco de doença e de outros agravos”, mormente no que se refere à prevalência de problemas de saúde renal e outros decorrentes do estímulo ao consumo livre e irrestrito de suplementos alimentares.

A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, em atenção ao disposto no § 4º do art. 220 da Constituição Federal, impõe restrições à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas por se tratarem de produtos com algum grau de comprovada nocividade à saúde humana. Os suplementos alimentares, de nocividade não consagrada, não figuram nessa lista, sendo isentos, inclusive, de comprovação prévia de segurança e eficácia.

A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 843, 22 de fevereiro de 2024 promoveu um importante aprimoramento normativo no tratamento sanitário dos suplementos alimentares no Brasil. O novo marco regulatório agregou categorias, tornou obrigatória a notificação antecedente à comercialização e comunicado prévio do início da fabricação/importação, além de promover uma melhor disciplina para essa classe de alimentos. Contudo, ante o vertiginoso crescimento da indústria de suplementos em todo o mundo, e também no Brasil, e sua agressividade comercial assentada nas facilidades decorrentes da ausência de exigências prévias de registro e comprovação de boas práticas industriais, segurança e eficácia, faz-se necessária uma revisão na legislação pertinente, a fim de proteger a saúde do consumidor, particularmente aquele cujo acesso a esse tipo de produto deve ser mediado por profissional de saúde capacitado, em virtude de condições físicas preexistentes.

De acordo com o documento intitulado “Perguntas e respostas – Suplementos alimentares”, da Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa,



“Os suplementos alimentares são destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, considerando que o racional técnico para a definição dos parâmetros de composição dos produtos, incluindo os limites mínimos e máximos de constituintes, foram definidos com base em análises de risco para indivíduos saudáveis.”<sup>1</sup>

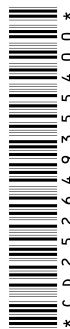
Contudo, por não haver restrições à comercialização de suplementos alimentares ou ao tipo de publicidade nela envolvido, seu consumo massivo acaba por não se limitar às pessoas saudáveis, tampouco ser mediado por profissional de saúde habilitado, nos casos de consumidores não saudáveis.

As redes sociais encontram-se inundadas de *cards*, *reels*, *stories*, *posts* impulsionados, publicidade oculta em páginas de influenciadores digitais, profissionais de saúde ou “celebridades” e mesmo por outras modalidades de *posts*, onde pessoas comuns dão dicas de “como vencer a menopausa”, “como melhorar a memória e a concentração”, “como estancar o envelhecimento da pele e dos cabelos”, “como ganhar massa muscular depois dos 40” e muito mais fazendo uso diário de suplementos.

Para onde se voltem os olhos do usuário de redes sociais haverá uma propaganda formal ou informal de suplemento alimentar, convencendo-o não apenas de sua utilidade e segurança, mas, principalmente, de sua imprescindibilidade para a manutenção ou a melhora da saúde. De uma hora para outra, tornou-se um imperativo sanitário – quiçá moral – a suplementação de proteína e creatina para os músculos, de cálcio e vitamina D para os ossos, de ômega 3 para a memória e a cognição em geral, de colágeno para a pele, de coenzima Q10 para mil funções etc.

Nesse universo infinito de benefícios muitas vezes fantásticos dos suplementos, praticamente nada é dito sobre eficácia – sobretudo quando não esteja solidamente comprovada –, dosagem individualizada, consumo moderado ou limitado no tempo, riscos diversos ou mesmo o elementar: a real necessidade individual de cada suplementação alimentar específica.

<sup>1</sup> Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>, consultado em 30 de junho de 2025.



Um estudo de revisão realizado por Gabardi, Munz e Ulbricht<sup>2</sup> sobre disfunção renal induzida por suplementos alimentares inclui esses produtos no que chamam de *complementary and alternative medicine*<sup>3</sup> (CAM), ao passo em que aponta o uso comum de recursos da CAM entre os moradores dos Estados Unidos da América. Dados de 2002 indicam que 36% deles utilizavam um ou mais recursos da medicina alternativa cotidianamente, sobretudo os suplementos alimentares. Em sua maioria, essas pessoas não se diziam insatisfeitas com a medicina convencional, mas desejavam complementá-la.

“Essa atitude pode ser o resultado da tentativa dos pacientes de assumirem a responsabilidade pelo seu próprio bem-estar, da percepção de que produtos naturais são inofensivos ou simplesmente uma prova da facilidade de acessibilidade à CAM.”<sup>4</sup>

No Brasil, levantamento realizado pela Associação Brasileira de Alimentos para Fins Especiais – ABIAD, em 2020<sup>5</sup>, concluiu que 59% dos lares brasileiros possuem, no mínimo, uma pessoa consumindo suplementos, o que representa um aumento de 10% em relação à pesquisa anterior, de 2015. Demonstrando-se satisfeitas com o uso desses produtos (98% dos entrevistados), os entrevistados, em estreita maioria, fazem uso de suplemento indicado por profissional de saúde (51%) e costumam adquiri-lo em farmácias (76%).

Em que pese sua associação com a medicina alternativa, os suplementos alimentares constituem produtos altamente relevantes no corpo de uma imponente indústria mundial que, no Brasil, respondeu por US\$ 477.200,00 (quatrocentos e setenta e sete milhões e duzentos mil dólares) em importações apenas entre janeiro e junho de 2024, tendo registrado um crescimento da ordem de 13% nos últimos seis anos.

<sup>2</sup> GABARDI, S., MUNZ, K., ULBRICHT, C. (2007). A Review of Dietary Supplement–Induced Renal Dysfunction. In: Clinical Journal of the American Society of Nephrology: 2, 757-765.

<sup>3</sup> Medicina complementar e alternativa (MCA), tradução livre.

<sup>4</sup> “This attitude may be the result of patients’ attempting to take responsibility for their own wellbeing, the perception that “natural” products are harmless, or simply a testament to the ease of CAM accessibility”. Fonte: GABARDI, S., MUNZ, K., ULBRICHT, C. (2007). A Review of Dietary Supplement–Induced Renal Dysfunction. In: Clinical Journal of the American Society of Nephrology: 2, p. 757.

<sup>5</sup> Dados publicados por meio de infográfico, o que inviabiliza a obtenção de informações de cunho metodológico. Fonte: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://abiad.org.br/2021/wp-content/uploads/2020/09/Infografico-1-Pesquisa-Suplementos-Alimentares-2020.pdf, consultado em 27 de junho de 2025.



Como qualquer indústria, o setor de suplementos traça metas e dita tendências de consumo:

“Dados como esse [de pesquisas sobre bem-estar emocional] mostram que a preocupação com a integridade emocional e psicológica é cada vez maior entre os brasileiros, o que pode ser visto como uma oportunidade para as empresas do setor de suplementação.”

Isso porque, uma das apostas para o próximo ano são os suplementos alimentares que auxiliam na manutenção da saúde mental, e não apenas a física. Assim, destacam-se os produtos com componentes que ajudam a aliviar o estresse, a ansiedade e melhorar a qualidade do sono.”<sup>6</sup> (grifos nossos)

“Outra tendência para o próximo ano serão os suplementos alimentares voltados para a melhoria da saúde da pele, dos cabelos e das unhas, que refletirão uma mudança significativa dos consumidores com os cuidados pessoais.”<sup>7</sup>

“Os produtos prontos para consumo, como barrinhas de proteína, snacks saudáveis e bebidas proteicas, também foram responsáveis pelo impulsionamento das vendas durante o ano de 2022, seguindo a tendência do mercado que busca rapidez, praticidade e saudabilidade”, explica o especialista.”<sup>8</sup>

Ainda que a indústria preze crescentemente pelo aprimoramento técnico e científico dos produtos que oferece ao público, em uma sólida tendência de melhoria de segurança e qualidade do que chega ao mercado, sua atenção publicitária, por óbvio, concentra-se na divulgação das propriedades e dos benefícios desses alimentos para fins especiais. Seu foco não se encontra no risco do consumo excessivo, desnecessário ou impróprio, tampouco aponta a existência de produtos de má qualidade ou adulterados. Ao consumidor – que desde a pandemia de covid-19 voltou-se, em todo o mundo, para os cuidados com a saúde – a mensagem que chega forte é a de que

<sup>6</sup> Fonte: <https://www.foodconnection.com.br/artigos/suplementacao-alimentar-desafios-do-mercado-para-2024/>, consultado em 27 de junho de 2025.

<sup>7</sup> Ibidem. Os cinco anos anteriores a essa publicação registraram um crescimento de 167% do consumo de colágeno no Brasil, segundo dados da ABIAD, citados em <https://www.foodconnection.com.br/artigos/aumento-de-167-no-consumo-de-colageno-no-brasil/>, consultado em 27 de junho de 2025.

<sup>8</sup> Ibidem.



suplemento é bom, é necessário, é seguro e é para qualquer um, de livre consumo.

Ao Estado cumpre o papel de criar disciplina onde o mercado, por si só, não cria ou se delonga demais em criar, mais ainda em matéria afeita à saúde da população. A recente explosão comercial dos suplementos alimentares pede tal disciplina, particularmente porque os riscos desses alimentos para fins especiais ainda estão sendo mapeados pela ciência. A existência de casos reportados de nefrotoxicidade induzida por suplementos, ainda que comprove uma relação definitiva de causa e efeito entre suplementação e danos renais, evidencia a necessidade de atenção em sua prescrição e seu consumo. Será necessário que dados mais robustos sejam agregados às atuais evidências para que se possa concluir ou não em favor de tal nefrotoxicidade, o que, é sabido, demanda tempo.

Tempo, contudo, é algo de que não dispõem os portadores de doença renal crônica ou os pacientes em risco renal. Essas pessoas não podem ser expostas ao consumo cotidiano de substâncias tratadas como inofensivas, mas que, ao menos em teoria, poderiam induzir à disfunção renal – isolada ou associadamente –, confiando na inexistência momentânea de dados sólidos que confirmem ou refutem esse potencial. É preciso que o paciente em risco renal – usuário de longo termo de medicamento nefrotóxico, por exemplo – e o renal crônico saibam que, no seu caso, o consumo de suplementos deve ser mediado por profissional de saúde acreditado e monitorado de tempo em tempo. Para isso, faz-se mister que esses produtos não sejam comercializados à base de uma publicidade ostensiva que silencie sobre seus riscos potenciais.

Com vistas à proteção da saúde da população como um todo, mais propriamente das pessoas em risco renal confirmado ou potencial, proponho registrar em lei – e não apenas em regulamentos técnicos – proibição para publicidade e propaganda de suplemento que sugira benefício não comprovado pela Anvisa e que oculte a existência de risco para a saúde de pessoas com doença renal preexistente ou condição de saúde específica definida em regulamento, se consumido sem orientação profissional adequada. Esse tipo de propaganda, não importa o meio ou a forma, passaria a ser considerado



abusivo nos termos do Código de Defesa do Consumidor, sem necessidade de criação de nova modalidade de sanção.

Proponho, na sequência, alteração no próprio Código de Defesa do Consumidor, nos arts. 67 e 68, que penalizam, respectivamente, quem faz publicidade sabidamente enganosa e quem faz publicidade capaz de levar o consumidor a comportamento prejudicial ou arriscado para a saúde, a fim de tornar corresponsável pelo crime quem patrocina a oferta e tornar maior a pena para quando se tratar de produto com propaganda restrita, nos termos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

Proponho, ainda, as duas seguintes alterações no art. 7º da supra mencionada lei. Sugiro que o § 1º seja modificado para considerar de modo inequívoco as redes sociais como meios de divulgação publicitária dos medicamentos autorizados a anúncio publicitário e para que haja advertências quanto aos riscos de seu uso se combinado a dietas e substâncias nefrotóxicas. Sugiro, igualmente, a inclusão de um § 6º com expressa e ampla vedação publicitária que “estimule o uso livre de medicamentos ou quaisquer produtos classificados como nefrotóxicos pelo órgão competente do Ministério da Saúde”.

Por fim, proponho a inclusão de art. 8º-A à lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, atribuindo nova competência à ANVISA, qual seja, classificar os produtos que envolvam risco à saúde quanto à sua nefrotoxicidade, bem como regulamentar a forma de exposição dessa informação, aí considerados, também, os suplementos alimentares.

Como se nota, o presente projeto de lei segue diretriz central da legislação consumerista nacional, no sentido de ampliar o acesso à informação do consumidor e protegê-lo de eventuais abusos publicitários e comerciais que possam resultar em problemas à sua saúde, particularmente, a seus rins.

Não excede lembrar que o Brasil possui mais de 150 mil pessoas em diálise, número maior que o dobro registrado menos de duas décadas atrás. A esmagadora maioria desses pacientes é atendida pelo SUS, onde são notórias a carência de vagas e a defasagem das tabelas. Os custos da doença renal crônica – DRC, além de humanitários e laborais, impactam negativamente as



finanças do sistema de saúde brasileiro como um todo. Estudo Alcalde e Kirsztajn<sup>9</sup>, constatou que a DRC e as doenças associadas corresponderam a 1,82% e 5,79% das internações hospitalares por todas as causas no Brasil entre 2013 e 2015, mas a 2,87% e 10,10% de todas as despesas, respectivamente. Ao aumento da gravidade da doença, conforme comprova pesquisa assinada por Jha et al.<sup>10</sup>, corresponde inevitável aumento das despesas com seu enfrentamento, o que leva os citados pesquisadores a concluir que: “Intervenções custo-efetivas que visem à prevenção primária e à progressão da doença são essenciais para reduzir o ônus da DRC”.<sup>11</sup>

É precisamente ao nível da prevenção que se situa a presente proposição à qual peço aos pares apoio e aprovação.

Sala das Sessões, em 26 de novembro de 2025.

  
Deputado **Mário Heringer**  
**PDT/MG**

<sup>9</sup> ALCALDE, P. R., KIRSZTAJN, G., M. (2018). “Gastos do Sistema Único de Saúde brasileiro com doença renal crônica”. In: Brazilian Journal of Nephrology, 40(2): 122-129.

<sup>10</sup> JHA, V. et al. (2023). “Global Economic Burden Associated with Chronic Kidney Disease: A Pragmatic Review of Medical Costs for the Inside CKD Research Programme”. In: Adv Ther, Oct., 40(10): 4405-4420.

<sup>11</sup> “Cost-effective interventions that target primary prevention and disease progression are essential to reduce CKD burden”. Tradução livre. Ibidem, p. 4406.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

<b>LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990</b>	<a href="https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro1990-365086-norma-pl.html">https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro1990-365086-norma-pl.html</a>
<b>LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996</b>	<a href="https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9294-15-julho1996-349045-norma-pl.html">https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9294-15-julho1996-349045-norma-pl.html</a>
<b>LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999</b>	<a href="https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro1999-344896-norma-pl.html">https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro1999-344896-norma-pl.html</a>

**FIM DO DOCUMENTO**