

PROPOSTA DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. JULIO CESAR RIBEIRO)

Altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a comercialização de produtos de uso profissional na área da saúde, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a comercialização de produtos de uso profissional na área da saúde, e dá outras providências.

Art. 2º A Lei nº 6.360 de 1976 passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 12-A. A comercialização de produtos classificados pela autoridade sanitária competente como de uso profissional restrito somente poderá ser realizada mediante identificação do adquirente.

§ 1º A venda dos produtos de que trata o caput fica restrita a profissionais habilitados na respectiva área e a estudantes regularmente matriculados em cursos da área da saúde, quando aplicável.

§ 2º Os estabelecimentos comerciais e as plataformas de comércio eletrônico deverão adotar mecanismos de cadastro que permitam a verificação da condição do adquirente.

§ 3º A verificação poderá ser realizada por meio de registro profissional, vínculo institucional ou outros meios idôneos.



§ 4º A classificação dos produtos de uso profissional restrito será definida em regulamentação da autoridade sanitária federal, consideradas as normas técnicas e resoluções dos conselhos profissionais competentes.

.....”

Art. 3º O artigo 7º da Lei nº 9.782/1999 passa a vigorar acrescido dos seguintes dispositivos:

“Art. 7º.....

.....

XXVIII – definir e atualizar a lista de produtos de uso profissional restrito na área da saúde e estabelecer critérios para sua comercialização;

XXIX – considerar, na definição dos produtos de uso profissional restrito, as manifestações técnicas dos conselhos profissionais competentes.

.....”

Art. 4º A Lei nº 8.078/1990 passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 31-A. A oferta de produtos que exijam utilização por profissional habilitado deverá conter informação clara quanto:

I – à necessidade de utilização por profissional da área;

II – aos riscos decorrentes do uso inadequado.

.....”

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeita o infrator às sanções previstas na legislação sanitária e de defesa do consumidor, sem prejuízo da aplicação das normas e sanções disciplinares pelos respectivos conselhos profissionais, quando cabíveis.

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



JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para a comercialização de produtos de uso profissional na área da saúde, com especial atenção aos insumos e equipamentos odontológicos, de modo a prevenir riscos decorrentes da utilização inadequada por pessoas não habilitadas.

Nos últimos anos, verificou-se significativa ampliação da oferta desses produtos diretamente ao consumidor final, especialmente por meio do comércio eletrônico, o que tem facilitado o acesso a materiais e equipamentos que demandam conhecimento técnico específico para sua correta utilização. Essa realidade tem contribuído para a realização de procedimentos sem a devida qualificação profissional, com potencial de causar danos à saúde individual e coletiva.

A proposta inspira-se em experiências normativas já adotadas no âmbito subnacional, a exemplo da Lei nº 6.757, de 2020, do Distrito Federal, que estabeleceu regras para a comercialização de produtos odontológicos de uso profissional restrito, com resultados positivos na mitigação de práticas irregulares.

No plano federal, a ausência de diretrizes gerais sobre o tema gera lacunas regulatórias, especialmente diante da crescente digitalização das relações de consumo. Nesse contexto, a presente proposição busca conferir maior uniformidade ao tratamento da matéria, mediante a inserção de dispositivos na legislação sanitária e consumerista já consolidada.

A proposta não estabelece proibição genérica de comercialização, mas define critérios objetivos para a venda de produtos classificados como de uso profissional restrito, condicionando-a à identificação do adquirente e à sua vinculação à área de saúde correspondente, quando aplicável. Trata-se de medida proporcional, que preserva o regular funcionamento da atividade econômica, ao mesmo tempo em que promove maior segurança no uso desses produtos.

Ademais, o projeto atribui à autoridade sanitária federal a competência para definir e atualizar a lista de produtos de uso profissional restrito, assegurando também o mesmo regulatório e aderência à evolução tecnológica do setor. Nesse processo,



são consideradas as normas técnicas e resoluções dos conselhos profissionais competentes, em especial o Conselho Federal de Odontologia, cuja atuação é essencial para a adequada delimitação dos insumos e equipamentos utilizados na prática odontológica.

A proposição também reforça o dever de informação ao consumidor, contribuindo para decisões mais conscientes e para a redução de riscos associados ao uso inadequado de produtos que exigem conhecimento técnico especializado.

Dessa forma, o projeto promove o aperfeiçoamento do ordenamento jurídico ao integrar a proteção à saúde, a regulação sanitária e a disciplina das relações de consumo, por meio de medidas claras, objetivas e de fácil implementação, alinhadas às competências constitucionais da União.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado JULIO CESAR RIBEIRO

