



PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. FAUSTO PINATO)

Dispõe sobre a importação, por pessoa física residente no Brasil, de medicamentos sem registro sanitário nacional destinados exclusivamente a uso próprio, estabelece critérios de proporcionalidade regulatória, proteção sanitária, segurança jurídica e continuidade terapêutica, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina a importação, por pessoa física residente no Brasil, de medicamentos sem registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, destinados exclusivamente a uso próprio e sem finalidade comercial, observados:

I – o direito fundamental à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal;

II – os princípios da dignidade da pessoa humana, proporcionalidade, razoabilidade, segurança jurídica, continuidade terapêutica, motivação administrativa e proteção da confiança legítima;

III – a harmonização entre proteção sanitária e acesso individual a tratamento médico regularmente prescrito;

IV – a competência regulatória e fiscalizatória da ANVISA;

V – a necessidade de individualização das medidas sanitárias restritivas.

§1º A importação prevista nesta Lei não autoriza comercialização, revenda, distribuição, cessão, doação ou qualquer forma de circulação econômica do medicamento em território nacional.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

§2º A aplicação desta Lei deverá observar os princípios da prevenção e da precaução sanitária, mediante avaliação técnica proporcional e fundamentada das circunstâncias concretas de cada caso.

§3º As medidas administrativas adotadas no âmbito desta Lei deverão considerar, sempre que possível:

- I – a continuidade terapêutica do paciente;
- II – a natureza da substância;
- III – a existência de prescrição médica válida;
- IV – a rastreabilidade do produto;
- V – a proporcionalidade entre o risco sanitário identificado e a medida restritiva adotada.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – medicamento sem registro sanitário nacional: produto farmacêutico regularmente autorizado e registrado no país de origem, mas sem registro sanitário perante a ANVISA;

II – uso próprio: utilização exclusiva pelo importador para tratamento pessoal de saúde, vedada qualquer destinação comercial;

III – substância proscrita: substância proibida no Brasil nos termos da legislação sanitária vigente;

IV – substância sujeita a controle especial: aquela submetida ao regime de controle previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e normas posteriores;

V – substância sujeita à retenção de receita: aquela cuja dispensação exija retenção de prescrição médica conforme regulamentação sanitária vigente;

VI – risco sanitário concreto: situação tecnicamente demonstrável, baseada em elementos objetivos, laboratoriais, epidemiológicos, periciais, farmacovigilância, alertas sanitários oficiais ou evidências técnicas equivalentes, apta a indicar potencial relevante de dano à saúde humana relacionado ao medicamento, lote, fabricante, transporte, armazenamento ou cadeia de fornecimento;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

VII – risco sanitário plausível: hipótese tecnicamente fundamentada de potencial risco sanitário que justifique medida cautelar proporcional para apuração complementar;

VIII – rastreabilidade mínima: conjunto de documentos e informações aptos a permitir a identificação da origem, fabricante, fornecedor, lote e percurso logístico do medicamento importado;

IX – continuidade terapêutica: manutenção regular de tratamento médico indispensável ao paciente, evitando interrupção indevida por entraves administrativos desproporcionais.

Art. 3º A importação de medicamentos para uso próprio observará os seguintes regimes:

- I – Regime Simplificado;
- II – Regime de Controle Moderado;
- III – Regime de Controle Especial.

Art. 4º Poderão ser importados no Regime Simplificado os medicamentos que:

- I – não contenham substâncias sujeitas a controle especial;
- II – não contenham substâncias proscritas;
- III – não sejam produtos biológicos, imunobiológicos, terapias gênicas ou hemoderivados;
- IV – estejam limitados à quantidade compatível com até 90 (noventa) dias de tratamento.

§1º A importação dependerá da apresentação de:

- I – prescrição médica válida;
- II – documento de identificação do importador;
- III – comprovante de aquisição regular;
- IV – documentação mínima de rastreabilidade.

§2º A comprovação do uso próprio poderá ser realizada mediante apresentação conjunta ou isolada dos seguintes documentos:





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

I – declaração de uso próprio com responsabilização do importador pelas condições de transporte, acondicionamento e conservação do medicamento;

II – relatório médico contendo indicação terapêutica, justificativa clínica e responsabilização profissional pelo acompanhamento do tratamento;

III – prescrição emitida por profissional de saúde legalmente habilitado, contendo posologia compatível com a quantidade importada.

§3º A autoridade sanitária deverá considerar suficientes os documentos previstos neste artigo sempre que compatíveis com a natureza do medicamento e com a quantidade importada, vedada exigência desproporcional ou incompatível com a finalidade de uso próprio.

Art. 5º Os medicamentos sujeitos à retenção de receita poderão ser importados mediante apresentação de:

I – prescrição médica válida;

II – comprovante regular de aquisição;

III – declaração de uso próprio;

IV – documentação de rastreabilidade mínima.

§1º O limite máximo será de até 90 (noventa) dias de tratamento.

§2º Para antimicrobianos sujeitos à retenção de receita, o limite máximo será de até 30 (trinta) dias de tratamento.

§3º Permanecem vedados os antimicrobianos de uso exclusivamente hospitalar.

§4º Aplicam-se, no que couber, os critérios de comprovação de uso próprio previstos no Art. 4º, §§2º e 3º desta Lei.

Art. 6º A importação de medicamentos sujeitos a controle especial dependerá de autorização prévia da ANVISA, observada a regulamentação sanitária específica.

§1º O requerimento deverá conter:

I – notificação ou receita correspondente;

II – justificativa médica;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

III – posologia;

IV – identificação do fabricante;

V – documentação de rastreabilidade.

§2º Os limites quantitativos observarão a regulamentação sanitária vigente.

§3º A importação prevista neste artigo poderá ocorrer somente por pontos de entrada autorizados pela autoridade sanitária competente.

Art. 7º É proibida a importação de:

I – substâncias proscritas no Brasil;

II – medicamentos falsificados, adulterados ou com indícios relevantes de fraude;

III – medicamentos vencidos;

IV – produtos biológicos e hemoderivados sem observância da regulamentação específica;

V – quantidades incompatíveis com uso próprio;

VI – substâncias proibidas por tratados internacionais ratificados pelo Brasil.

Art. 8º A importação poderá ocorrer por:

I – bagagem acompanhada;

II – bagagem desacompanhada;

III – remessa postal internacional;

IV – remessa expressa internacional;

V – encomenda aérea internacional.

§1º A documentação poderá ser apresentada fisicamente ou em formato eletrônico.

§2º Medicamentos termolábeis ou que demandem condições especiais de conservação deverão observar requisitos adequados de acondicionamento, transporte e armazenamento compatíveis com as orientações do fabricante,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

competindo ao importador adotar medidas razoáveis destinadas à preservação da integridade, estabilidade e qualidade do produto durante o transporte internacional.

§3º Considera-se bagagem acompanhada a modalidade na qual o importador ingressa no território nacional transportando o medicamento consigo, em bagagem de mão ou despachada, observadas as normas aduaneiras e sanitárias aplicáveis.

§4º Considera-se remessa expressa internacional a modalidade realizada por intermédio de empresa de courier ou operador logístico especializado em transporte internacional expresso, devendo constar no conhecimento de embarque identificação completa do remetente, do destinatário e descrição compatível da mercadoria, inclusive com a indicação “Medicamento” ou “Medicine”, quando cabível.

§5º Considera-se remessa postal internacional a modalidade realizada por intermédio da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos — ECT ou operador postal internacional equivalente, aplicando-se os mecanismos eletrônicos de rastreamento e acompanhamento disponibilizados pela empresa transportadora.

§6º É vedada, na modalidade de remessa postal internacional, a importação de medicamentos que demandem condições especiais contínuas de temperatura, umidade, luminosidade ou conservação incompatíveis com as limitações técnicas ordinárias do transporte postal.

§7º A autoridade sanitária deverá considerar, na avaliação das condições de transporte e acondicionamento, a natureza do medicamento, o tempo estimado de trânsito, os métodos de conservação empregados e a proporcionalidade entre eventual risco identificado e a medida administrativa adotada.

Art. 9º Compete ao importador:

- I – prestar informações verídicas;
- II – utilizar o medicamento conforme prescrição médica;
- III – colaborar com medidas de farmacovigilância quando solicitado;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

IV – responder civilmente por declarações falsas ou utilização indevida do regime previsto nesta Lei.

Art. 10 A ANVISA exercerá fiscalização sanitária das importações previstas nesta Lei, podendo:

- I – solicitar documentação complementar;
- II – realizar inspeção documental ou física;
- III – analisar amostras;
- IV – instaurar procedimento técnico-administrativo;
- V – adotar medidas cautelares proporcionais diante de risco sanitário plausível ou concreto;
- VI – apreender ou impedir a liberação de produtos em desconformidade sanitária.

§1º As medidas administrativas deverão observar:

- I – proporcionalidade;
- II – razoabilidade;
- III – motivação técnica;
- IV – individualização da análise;
- V – adequação entre o risco identificado e a restrição aplicada.

§2º A ausência de registro sanitário nacional, isoladamente considerada, não autoriza, por si só, presunção absoluta e irreversível de risco sanitário incompatível com avaliação individualizada.

§3º Medidas restritivas de caráter geral deverão observar, sempre que possível:

- I – motivação técnica específica;
- II – análise de impacto regulatório;
- III – publicidade da fundamentação sanitária;
- IV – delimitação objetiva do alcance da medida.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

V – reavaliação periódica obrigatória da medida restritiva, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, com divulgação pública da manutenção, alteração ou revogação da medida, acompanhada da respectiva fundamentação técnico-científica atualizada.

§4º Sempre que tecnicamente viável, a autoridade sanitária deverá priorizar medidas individualizadas antes da adoção de restrições amplas e genéricas.

§5º A adoção de medidas cautelares deverá observar evidências técnicas minimamente demonstráveis, sem prejuízo da aplicação dos princípios da prevenção e da precaução sanitária, observada a proporcionalidade entre o risco identificado e a restrição adotada.

§6º O importador poderá apresentar recurso administrativo contra retenção, apreensão ou indeferimento no prazo de 10 (dez) dias úteis.

§7º O recurso deverá ser analisado prioritariamente, observados os princípios do contraditório e ampla defesa.

Art. 11 Os procedimentos administrativos previstos nesta Lei deverão observar tramitação prioritária, especialmente nos casos envolvendo continuidade terapêutica.

§1º Sempre que possível, a análise documental inicial deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis.

§2º Os procedimentos que demandem diligência complementar, inspeção física ou análise laboratorial deverão observar prazo razoável compatível com a complexidade técnica do caso.

§3º A superação injustificada dos prazos administrativos exigirá motivação expressa.

§4º O importador deverá ser comunicado acerca de:

- I – exigências documentais;
- II – retenções;
- III – instauração de procedimento técnico;
- IV – decisões restritivas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

§5º As exigências documentais deverão ser formuladas, sempre que possível, de maneira única, clara, objetiva e consolidada, vedada a formulação sucessiva de exigências sobre fatos ou documentos já disponíveis à autoridade administrativa, salvo superveniência de fato novo, erro material ou justificativa técnica superveniente expressamente fundamentada.

§6º A apresentação integral da documentação exigida impede a formulação de novas exigências baseadas em elementos já constantes do procedimento administrativo, ressalvada motivação técnica específica e superveniente.

§7º Eventuais exigências complementares deverão ser formuladas no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados da análise inicial da documentação apresentada.

Art. 12 A regulamentação complementar da ANVISA deverá observar os princípios previstos nesta Lei e priorizar critérios de proporcionalidade, segurança sanitária, transparência regulatória e motivação técnica.

Art. 13 Aplicam-se subsidiariamente os princípios e disposições da Lei nº 9.784/1999 e da Lei nº 13.848/2019.

Art. 14 Esta Lei não afasta a competência da autoridade sanitária para adoção de medidas urgentes destinadas à proteção da saúde pública diante de risco sanitário plausível ou concreto devidamente fundamentado.

Art. 15 O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 16 Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por finalidade estabelecer disciplina legal específica para a importação, por pessoa física residente no Brasil, de medicamentos sem registro sanitário nacional destinados exclusivamente a uso próprio, sem finalidade comercial, harmonizando proteção sanitária, segurança





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

jurídica, continuidade terapêutica e respeito aos direitos fundamentais do cidadão-paciente.

A proposta surge da necessidade de suprir importante lacuna normativa atualmente existente no ordenamento jurídico brasileiro. Embora a regulamentação infralegal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária já reconheça, há anos, a possibilidade de importação excepcional de medicamentos para uso próprio, ainda inexistem parâmetros legais claros sobre proporcionalidade regulatória, individualização das medidas sanitárias, motivação administrativa e garantias mínimas ao administrado.

Na prática, a ausência de disciplina legal específica tem gerado insegurança jurídica para pacientes, profissionais de saúde e para a própria Administração Pública, especialmente em situações envolvendo continuidade terapêutica, tratamentos não disponíveis no território nacional ou medicamentos regularmente autorizados no exterior, mas ainda sem registro sanitário perante a autoridade brasileira.

O projeto preserva integralmente a competência fiscalizatória e regulatória da ANVISA, mantendo a possibilidade de fiscalização e inspeção sanitária, adoção de medidas cautelares, apreensão de produtos irregulares, controle especial de substâncias sujeitas à Portaria SVS/MS nº 344/1998, vedação de substâncias proscritas e proibição de medicamentos falsificados, adulterados ou incompatíveis com uso próprio.

Ao mesmo tempo, a proposta estabelece parâmetros mínimos de racionalidade regulatória e proporcionalidade administrativa, diferenciando juridicamente a importação individual destinada exclusivamente ao uso próprio da importação comercial submetida ao regime ordinário empresarial.

O texto também institui critérios objetivos de rastreabilidade mínima, controle documental e responsabilização do importador, além de prever regimes regulatórios distintos conforme o grau de risco sanitário do medicamento importado.

Importante destacar que o projeto não cria hipótese de equivalência automática ao registro sanitário nacional, tampouco enfraquece o sistema sanitário brasileiro. Ao contrário, busca conferir maior previsibilidade, segurança





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado **Fausto Pinato** – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

jurídica e coerência institucional à atuação administrativa em situações excepcionais já admitidas pela regulamentação sanitária vigente.

A proposta inspira-se no direito fundamental à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal; nos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e segurança jurídica; na Lei do Processo Administrativo Federal; na Lei das Agências Reguladoras; e em modernas diretrizes de governança regulatória e análise de impacto regulatório.

Dessa forma, o presente Projeto de Lei busca promover equilíbrio entre proteção da saúde pública, eficiência regulatória, segurança jurídica e dignidade do paciente brasileiro.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado FAUSTO PINATO

Apresentação: 27/05/2026 20:40:17.983 - Mesa

PL n.2687/2026



* C D 2 6 4 0 7 2 3 4 2 1 0 0 *