



COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 5229, DE 2025
Apensados: PL nº 5.319/2025 e PL nº 6.000/2025

Dispõe sobre a produção, regularização, apresentação, publicidade, comercialização e fiscalização de suplementos alimentares; altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal); e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas para a produção, regularização, apresentação, publicidade, comercialização e fiscalização 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;





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO**

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;

V – envio semestral de relatórios à Anvisa sobre testes de estabilidade e composição;

VI – controle periódico de matérias-primas e produtos acabados;

VII – comunicação imediata à autoridade sanitária de qualquer não conformidade detectada.

§ 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 APRESENTAÇÃO E DA PUBLICIDADE

Art. 6º A apresentação de suplementos alimentares observará as normas estabelecidas pela autoridade sanitária federal competente, especialmente aquelas relativas à rotulagem, composição, segurança e informação ao consumidor.

§ 1º As informações obrigatórias deverão seguir integralmente os padrões definidos pela autoridade sanitária federal competente.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO**

§ 2º É facultada a utilização de recursos tecnológicos que ampliem o acesso à informação pelo consumidor, observado o disposto na regulamentação federal.

Art. 7º A publicidade de suplementos alimentares, em qualquer meio ou formato, inclusive na internet, deverá observar:

I – a legislação federal que regulamenta publicidade e propaganda, especialmente as normas da autoridade sanitária competente;

II – as regras de autorregulação publicitária estabelecidas pelo Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária – CONAR;

III – os princípios da veracidade, transparência e proteção ao consumidor previstos no Código de Defesa do Consumidor.

§ 1º Para os serviços de radiodifusão sonora e de sons e imagens e para aplicativos de internet com controle editorial, a veiculação de publicidade observará os formatos, limites técnicos e características próprias de cada meio, sendo vedada a imposição de requisitos que inviabilizem ou descaracterizem a liberdade de informação e comunicação.

§ 2º Nos ambientes digitais, especialmente em aplicações de internet de redes sociais e plataformas que promovam, distribuam, impulsionem ou compartilhem conteúdos de terceiros, poderão ser adotadas medidas adicionais de transparência e identificação publicitária, nos termos da regulamentação federal.

Art. 8º Além das hipóteses previstas no Código de Defesa do Consumidor, considera-se enganosa a publicidade em inobservância das normas da autoridade sanitária federal competente, bem como das diretrizes estabelecidas pelo CONAR:

Parágrafo único. Aplicam-se, no que couber, as regras de comprovação científica, vedação de alegações terapêuticas não autorizadas e demais requisitos estabelecidos pela autoridade sanitária federal competente.

Art. 9º É vedada a publicidade de suplementos alimentares cuja comercialização ou divulgação esteja proibida ou restrita pela autoridade sanitária federal competente.

Parágrafo único. A classificação e definição de risco à saúde observarão exclusivamente os critérios técnicos estabelecidos pela autoridade sanitária federal competente.

**CAPÍTULO IV
DO COMÉRCIO ELETRÔNICO**

Art. 10. O provedor de aplicações de internet que realizar ou intermediar a comercialização de suplementos alimentares deverá:





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO**

I – adotar medidas contínuas de verificação e monitoramento dos responsáveis pela oferta, compreendendo a conferência documental relativa à regularidade fiscal e sanitária dos responsáveis e dos produtos;

II – preservar registros de ofertas e de transações pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos;

III – tornar indisponível a apresentação e a oferta dos suplementos alimentares quando não observado o disposto no art. 6º desta Lei;

IV – tornar indisponível conteúdo sobre suplementos alimentares apontado como infringente pela autoridade sanitária competente dentro do prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas da notificação.

§ 1º O disposto no inciso IV do caput deste artigo também se aplica ao provedor de aplicações de internet que veicular publicidade ou conteúdo sobre suplementos alimentares.

§ 2º O descumprimento do disposto neste artigo sujeita o provedor às sanções previstas nesta Lei.

§ 3º O provedor que descumprir o disposto no inciso IV do caput deste artigo responderá solidariamente pela oferta do produto nos termos da legislação consumerista.

CAPÍTULO V

DO PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE E DA COOPERAÇÃO

Art. 11. 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:





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO**

- 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. 12. 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. 13. 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. 14. 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO

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

VI – cassação da autorização de funcionamento ou do código 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. 15. 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;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE COMUNICAÇÃO

III – de forma reiterada ou em larga escala.” (NR)

Art. 16. 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.

CAPÍTULO VIII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O Poder Executivo regulamentará esta Lei em até 180 (cento e oitenta) dias a contar de sua publicação.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor após 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial..

Sala da Comissão, em 27 de maio de 2026.

Deputada **Maria Rosas**
Presidente

