



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE DE 2026
(Do Senhor Marcos Tavares)

Susta parcialmente os efeitos da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e de atos administrativos congêneres, exclusivamente na parte em que impeçam, de forma absoluta e indistinta, a importação excepcional de medicamento por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição médica, sem prejuízo da vedação à comercialização, distribuição, propaganda, falsificação, intermediação irregular e importação de produtos sem rastreabilidade sanitária mínima.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Ficam sustados, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, os efeitos da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exclusivamente na parte em que possa ser interpretada como vedação absoluta, genérica e indistinta à importação, por pessoa física, de medicamento destinado a uso próprio, em quantidade compatível com tratamento individual, mediante prescrição médica individualizada e observados os requisitos mínimos de rastreabilidade, segurança documental e finalidade terapêutica previstos neste Decreto Legislativo.

Parágrafo único. A sustação de que trata o caput não alcança, em nenhuma hipótese, a comercialização, distribuição, revenda, intermediação onerosa, propaganda, divulgação mercantil, fabricação, fracionamento, manipulação irregular, transporte com finalidade comercial ou importação em quantidade incompatível com uso pessoal.

Art. 2º Para os fins deste Decreto Legislativo, a importação excepcional por pessoa física somente poderá ocorrer quando cumulativamente demonstrados:

I – prescrição médica individualizada, emitida por profissional legalmente habilitado, contendo identificação do paciente, indicação terapêutica, posologia,

Apresentação: 09/06/2026 16:08:36.870 - Mesa

PDL n.572/2026





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

duração estimada do tratamento e responsabilidade clínica pelo acompanhamento;

II – destinação exclusiva ao uso próprio do paciente, vedada a transferência a terceiros, ainda que sem finalidade lucrativa;

III – quantidade compatível com o período de tratamento indicado na prescrição, observado o limite regulamentar aplicável à importação pessoal de medicamentos;

IV – comprovação documental mínima de origem, procedência, lote, fabricante, composição, concentração, validade e cadeia de fornecimento;

V – inexistência de indícios de falsificação, adulteração, contrafação, fraude, ausência de identificação do fabricante, empresa desconhecida ou origem incompatível com padrão mínimo de rastreabilidade sanitária;

VI – apresentação da documentação exigível à autoridade sanitária, aduaneira ou aeroportuária competente, quando solicitada.

Art. 3º A sustação prevista neste Decreto Legislativo não impede a Anvisa de adotar medidas cautelares, sanitárias ou fiscalizatórias em relação a produtos que apresentem risco concreto à saúde, suspeita de falsificação, adulteração, contaminação, ausência de identificação do fabricante, inexistência de rastreabilidade mínima, irregularidade documental ou destinação comercial.

§ 1º A atuação fiscalizatória da Anvisa deverá distinguir, de forma expressa e fundamentada, o paciente que importa medicamento para uso próprio, sob prescrição médica, do agente que comercializa, distribui, divulga, intermedeia ou internaliza produto irregular com finalidade econômica.

§ 2º A apreensão de medicamento destinado a uso pessoal deverá ser motivada em elementos objetivos de risco sanitário, fraude, ausência de rastreabilidade, incompatibilidade quantitativa, destinação comercial ou descumprimento dos requisitos previstos neste Decreto Legislativo.

Art. 4º Ficam igualmente sustados os efeitos de quaisquer atos administrativos normativos ou interpretativos da Anvisa que, com fundamento exclusivo na ausência de registro nacional, impeçam de modo absoluto a importação excepcional de medicamento por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição médica, sem análise individualizada da finalidade terapêutica, da documentação apresentada e do risco sanitário concreto.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica a medicamentos, substâncias ou produtos cuja importação seja proibida por lei, por tratado internacional incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro ou por decisão





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

sanitária fundamentada em risco grave, específico e demonstrado à saúde pública.

Art. 5º Este Decreto Legislativo não autoriza a importação, o uso, a posse, a comercialização ou a divulgação de medicamento falsificado, adulterado, contrafeito, clandestino, fabricado por empresa desconhecida, sem identificação de lote, sem procedência comprovável ou sem elementos mínimos de segurança documental.

Art. 6º A Anvisa deverá, no exercício de sua competência legal, editar orientação administrativa clara, pública e acessível ao cidadão, diferenciando:

I – importação pessoal excepcional, com prescrição médica e finalidade terapêutica individual;

II – importação comercial ou com indícios de revenda;

III – produto sem rastreabilidade mínima;

IV – produto falsificado, adulterado, contrafeito ou de origem desconhecida;

V – situações de risco sanitário concreto que justifiquem apreensão, retenção ou inutilização.

Art. 7º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2026.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ





JUSTIFICATIVA

A presente proposição, denominada Lei Paciente Não é Contrabandista, tem por finalidade restabelecer a necessária proporcionalidade entre a legítima proteção sanitária exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o direito do paciente de acessar tratamento médico individualizado, prescrito por profissional habilitado, especialmente quando se tratar de importação excepcional para uso próprio. Não se pretende, em nenhuma hipótese, fragilizar o combate à falsificação, à comercialização clandestina, à propaganda irregular, à distribuição de medicamentos sem registro ou à atuação de redes que exploram economicamente produtos de origem duvidosa. Ao contrário, o texto preserva integralmente a competência fiscalizatória da Anvisa e reforça a distinção jurídica indispensável entre o comerciante irregular e o paciente que, munido de receita médica, busca tratamento individual sob responsabilidade clínica.

A Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União em 14 de abril de 2026, determinou medida preventiva envolvendo os produtos Gluconex e Tirzedral, classificados como medicamentos, associados a empresa não identificada e CNPJ desconhecido, com ações de fiscalização consistentes em apreensão e proibição de comercialização, distribuição, importação e uso. A motivação indicada foi a ausência de registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricação por empresa desconhecida e suposta desconformidade com dispositivos da Lei nº 6.360, de 1976. A própria Anvisa informou que os produtos vinham sendo divulgados como medicamentos injetáveis de GLP-1 e que, por não possuírem registro, notificação ou cadastro, não haveria garantia quanto ao conteúdo ou à qualidade.

O ponto de preocupação constitucional não está na repressão a produtos falsificados, de origem desconhecida ou comercializados irregularmente, providência que se insere no núcleo legítimo da vigilância sanitária. A controvérsia reside na possibilidade de a norma administrativa produzir efeito absoluto e indistinto sobre pessoas físicas que não comercializam, não distribuem, não anunciam, não importam em escala econômica e não integram mercado clandestino, mas apenas buscam, mediante prescrição médica, obter





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

Apresentação: 09/06/2026 16:08:36.870 - Mesa

PDL n.572/2026

medicamento para tratamento próprio. A Constituição da República assegura o direito à saúde e também estabelece que compete ao Congresso Nacional sustar atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites da delegação legislativa. Assim, a intervenção legislativa ora proposta não invade a competência técnica da Anvisa, mas delimita o excesso regulatório quando a restrição administrativa alcança, sem diferenciação suficiente, situações individuais de tratamento médico.

A Lei nº 9.782, de 1999, atribui à Anvisa competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive medicamentos de uso humano. Essa competência, contudo, deve ser exercida dentro dos limites da legalidade, da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade pública. A própria página institucional da Anvisa sobre importação de medicamentos sujeitos a controle especial informa que, em determinadas hipóteses, não é necessário envio prévio de documentação à Agência, bastando que o interessado esteja de posse da receita médica e a apresente à autoridade sanitária no local de entrada, sendo proibido o comércio e permitido apenas o uso pessoal e restrito. Esse parâmetro administrativo demonstra que o ordenamento sanitário brasileiro já reconhece, em determinadas situações, a diferença entre importação pessoal terapêutica e circulação comercial irregular.

O texto proposto, por essa razão, adota solução equilibrada e tecnicamente mais segura: susta apenas a interpretação absoluta que impeça a importação pessoal excepcional com prescrição médica, mas mantém a vedação à comercialização, distribuição, propaganda, intermediação, revenda e importação com finalidade econômica. Além disso, exige prescrição individualizada, quantidade compatível com o tratamento, documentação mínima de origem, identificação de lote, fabricante, validade, composição e ausência de indícios de falsificação, adulteração ou procedência desconhecida. Desse modo, não se cria salvo-conduto para produtos clandestinos, nem se enfraquece a vigilância sanitária; apenas se impede que o paciente seja tratado, automaticamente, como contrabandista ou agente de comércio irregular.

A proposta também aprimora o debate iniciado pelo PDL 355/2026, ao formular solução mais ampla, objetiva e constitucionalmente calibrada, apta a alcançar atos administrativos congêneres que venham a impor vedação absoluta





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

à importação pessoal terapêutica sem análise individualizada. A redação preserva o núcleo de proteção sanitária, afasta qualquer interpretação favorável ao mercado clandestino e exige que a atuação administrativa seja fundamentada em risco concreto, fraude, ausência de rastreabilidade, incompatibilidade quantitativa ou destinação comercial. Trata-se de medida de controle político-legislativo legítima, proporcional e necessária, que reafirma a autoridade da Anvisa para proteger a saúde pública, mas também reafirma que o Estado não pode equiparar, sem critério, o paciente acompanhado por médico ao agente econômico que lucra com produto irregular.

Diante disso, a proposição busca harmonizar segurança sanitária, liberdade terapêutica responsável, acesso individual ao tratamento e respeito à legalidade administrativa. O Brasil precisa combater com rigor medicamentos falsificados, empresas desconhecidas, propaganda enganosa e redes clandestinas de venda, mas também precisa impedir que a burocracia regulatória produza injustiças contra pacientes que agem de boa-fé, com prescrição médica e finalidade exclusivamente terapêutica. Por essas razões, conclama-se o apoio dos nobres Pares para a aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em de de 2026.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ

