



PROJETO DE LEI Nº , DE 2026
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para estabelecer critérios de retenção de receita e de informação sobre riscos na dispensação de medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 e de outras substâncias sob regime de monitoramento especial determinado pela autoridade sanitária federal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte Art. 35-A:

"Art. 35-A. A dispensação de medicamentos pertencentes à classe dos agonistas do receptor de GLP-1 (glucagon-like peptide-1), bem como de outras substâncias de alta complexidade ou sob monitoramento de segurança que venham a ser especificadas e atualizadas em ato regulamentar da autoridade sanitária federal, fica condicionada à retenção de receita médica e à entrega obrigatória de termo de ciência e responsabilidade.

§ 1º O termo de ciência e responsabilidade de que trata o caput deste artigo constará de formulário padronizado, no qual se detalharão, de forma clara e acessível, os riscos de efeitos colaterais graves associados ao fármaco, tais como pancreatite aguda, distúrbios gastrointestinais severos e complicações em pacientes idosos, em conformidade com as diretrizes e laudos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

técnicos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 2º No ato da dispensação, o farmacêutico responsável deverá orientar o paciente sobre os sinais de alerta que exigem a interrupção imediata do uso do medicamento e a busca por atendimento médico de urgência, exercendo essa atribuição assistencial em estrito alinhamento com as competências previstas na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014.

§ 3º O registro das orientações prestadas pelo profissional e a correspondente notificação de eventuais eventos adversos observados deverão ser direcionados ao sistema oficial de farmacovigilância mantido pela Anvisa, ou em plataforma digital integrada de notificação, nos termos, prazos e condições de interoperabilidade tecnológica a serem detalhados em ato regulamentar.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por finalidade aprimorar o marco regulatório do comércio e da dispensação de medicamentos no Brasil, diante da expansão acelerada do uso de agonistas do receptor de GLP-1, amplamente prescritos para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e, mais recentemente, utilizados de forma crescente no manejo da obesidade. Trata-se de fármacos inovadores, com reconhecida eficácia terapêutica, mas que também apresentam riscos relevantes à saúde quando utilizados sem o devido acompanhamento médico e farmacêutico.



Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 – Brasília-DF
Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD268768932100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

A sinalização recente da autoridade sanitária acerca da associação desses medicamentos a eventos adversos graves, como pancreatite aguda, distúrbios gastrointestinais severos e complicações metabólicas, evidencia a necessidade de reforçar os mecanismos de farmacovigilância no momento da dispensação. A Lei nº 5.991, de 1973, embora seja um pilar do controle sanitário no país, precisa de constantes atualizações para abarcar a ampla difusão de medicamentos de alta complexidade, com forte apelo midiático e uso motivado não apenas por indicação clínica, mas também por objetivos estéticos.

O crescente consumo desses fármacos, impulsionado por redes sociais, influenciadores digitais e promessas de emagrecimento rápido, tem contribuído para a banalização de riscos clínicos significativos. Muitos pacientes iniciam ou mantêm o tratamento sem plena compreensão dos potenciais efeitos adversos, dos sinais de alerta que exigem suspensão imediata do uso ou da necessidade de acompanhamento médico contínuo. Esse cenário favorece a automedicação, o uso prolongado sem reavaliação clínica e a exposição indevida de grupos vulneráveis.

A proposta de exigir a retenção da receita médica e a entrega obrigatória de termo de ciência e responsabilidade visa reforçar o vínculo entre prescrição, dispensação e acompanhamento terapêutico. Esses instrumentos funcionam como barreiras sanitárias legítimas, que não restringem o acesso ao tratamento, mas garantem que o paciente esteja devidamente informado e consciente dos riscos envolvidos. A formalização do consentimento informado no ato da dispensação fortalece a autonomia do paciente, ao mesmo tempo em que promove uma decisão mais responsável e esclarecida.

A atenção especial conferida aos pacientes idosos justifica-se pela maior suscetibilidade dessa população a eventos adversos, como perda acelerada de massa muscular, desidratação, desequilíbrios hidroeletrolíticos e agravamento de comorbidades preexistentes. Em faixas etárias mais avançadas, tais complicações podem resultar em hospitalizações prolongadas,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

perda de funcionalidade e aumento da mortalidade, o que reforça a necessidade de cautela redobrada e monitoramento contínuo.

Ao tornar obrigatória a orientação farmacêutica, o projeto valoriza o papel técnico do farmacêutico como agente essencial da segurança do paciente. A medida contribui para a produção de dados qualificados sobre eventos adversos, fortalece a vigilância pós-comercialização e permite respostas mais rápidas do poder público diante de sinais de risco à saúde coletiva. Dessa forma, a iniciativa promove a atualização da legislação sanitária frente às novas realidades terapêuticas, eleva o padrão de proteção ao consumidor de medicamentos e previne a ocorrência de danos evitáveis à saúde pública, assegurando que o uso de tecnologias farmacológicas inovadoras ocorra dentro de parâmetros éticos, informados e seguros.

Dessa forma, a iniciativa promove a atualização da legislação sanitária frente às novas realidades terapêuticas, eleva o padrão de proteção ao consumidor de medicamentos e previne a ocorrência de danos evitáveis à saúde pública. O projeto busca assegurar que o uso de tecnologias farmacológicas inovadoras ocorra dentro de parâmetros éticos, informados e seguros, compatíveis com o direito fundamental à saúde e com a responsabilidade do Estado na sua proteção.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado AMOM MANDEL
(REPUBLICANOS/AM)



Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 – Brasília-DF
Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD268768932100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

