



PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. AMOM MANDEL)

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para dispor sobre a infração sanitária decorrente da manipulação, fabricação, fracionamento, comercialização ou exposição à venda de medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 (glucagon-like peptide-1) em desacordo com as normas sanitárias vigentes.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O Art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

"Art.

10.

XLIII – manipular, fabricar, fracionar, comercializar ou expor à venda medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 (glucagon-like peptide-1), bem como outras substâncias de alta complexidade farmacológica destinadas ao tratamento de obesidade e diabetes que venham a ser especificadas em lista própria da autoridade sanitária federal, sem registro sanitário ou em desacordo com as autorizações, condições e termos de aprovação expedidos pelo órgão federal de vigilância sanitária competente:

Pena – as sanções previstas no art. 2º desta Lei.” (NR)

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





JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa enfrentar um problema sanitário emergente decorrente da crescente utilização de medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, como a semaglutida e a tirzepatida, amplamente difundidos no mercado para o tratamento da obesidade e do diabetes. A elevada demanda por essas substâncias, aliada ao seu alto custo e à oferta restrita aos produtos devidamente registrados, tem estimulado a expansão de um mercado paralelo de manipulação e comercialização irregular, à margem do controle sanitário estatal.

Tais medicamentos possuem elevada complexidade farmacológica e biotecnológica, exigindo rigor absoluto quanto à origem da matéria-prima, às condições de fabricação, à estabilidade do produto, à cadeia de refrigeração e à forma de administração. A manipulação dessas substâncias fora dos parâmetros definidos no registro sanitário aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária compromete sua segurança, eficácia e qualidade, expondo os pacientes a riscos significativos, como dosagens imprecisas, contaminação, perda de efeito terapêutico e ocorrência de eventos adversos graves.

A Anvisa já se manifestou publicamente alertando para os perigos associados à manipulação de agonistas do GLP-1 sem autorização específica, destacando que esses produtos não podem ser equiparados a medicamentos de síntese simples tradicionalmente manipulados em farmácias. A ausência de previsão expressa na Lei nº 6.437, de 1977, quanto à especificidade dessa conduta, contudo, limita a atuação repressiva do poder público e enfraquece o efeito dissuasório das sanções aplicáveis.

Ao detalhar a conduta infracional na manipulação, fabricação, fracionamento e comercialização desses medicamentos em desacordo com o registro sanitário ou sem autorização da autoridade competente, o projeto confere maior clareza normativa, fortalece o poder de polícia sanitária e promove a harmonização da legislação infraconstitucional com os avanços





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

tecnológicos e científicos da indústria farmacêutica. A previsão de sanções ajustadas mostra-se proporcional à magnitude do risco envolvido e à potencial lesão ao direito fundamental à saúde.

Além disso, a proposta contribui para a proteção do Sistema Único de Saúde, uma vez que o uso de produtos irregulares tende a gerar complicações clínicas que demandam atendimento médico especializado e hospitalizações, acarretando custos adicionais ao erário. Não se trata de restringir o acesso a tratamentos inovadores, mas de assegurar que esse acesso ocorra dentro de padrões técnicos seguros, éticos e legalmente estabelecidos.

Dessa forma, a iniciativa reafirma o papel do Estado na proteção da saúde coletiva, coíbe práticas comerciais irresponsáveis e garante que medicamentos de alta complexidade sejam utilizados apenas quando atendidas todas as exigências sanitárias necessárias à preservação da vida e da integridade dos pacientes.

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/CD265052012000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

