



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

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as exigências de controle sanitário, prescrição e dispensação de medicamentos indicados para o tratamento da obesidade e emagrecimento.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 16-A:

"Art. 16-A. A dispensação de medicamentos da classe dos agonistas do receptor GLP-1 e de outros fármacos indicados para o tratamento da obesidade e emagrecimento fica condicionada à retenção de receita médica e à assinatura de termo de consentimento informado que explicita os riscos e possíveis eventos adversos graves.

§ 1º A retenção de receita de que trata o caput deste artigo observará as normas e as categorias de escrituração estabelecidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, e nas demais normas regulamentares editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

§ 2º Compete privativamente à Anvisa dispor sobre a inclusão de novas substâncias no rol de controle de que trata este artigo, bem como regulamentar os parâmetros técnicos, o conteúdo mínimo e os procedimentos de arquivamento do termo de consentimento informado." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A crescente popularização de medicamentos voltados ao emagrecimento, especialmente aqueles baseados em agonistas do receptor GLP-1, evidencia uma mudança relevante no comportamento de consumo em saúde, marcada pela busca por soluções rápidas e, muitas vezes, desvinculadas de acompanhamento clínico adequado.

Tal cenário impõe ao Estado o dever de atualizar os mecanismos de controle sanitário para evitar que a ampliação do acesso a esses fármacos ocorra em detrimento da segurança do paciente e da racionalidade terapêutica.

Embora tais medicamentos representem avanços importantes no tratamento da obesidade, condição reconhecida como doença crônica multifatorial, seu uso indiscriminado, muitas vezes para fins exclusivamente estéticos, tem gerado distorções preocupantes. Observa-se a banalização da prescrição, a reutilização indevida de receitas, a aquisição por meios informais e até mesmo a automedicação, fatores que ampliam significativamente o risco





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

de eventos adversos graves. Entre esses riscos, destacam-se complicações pancreáticas, distúrbios gastrointestinais severos e potenciais impactos metabólicos ainda em análise pela comunidade científica.

Além disso, a ausência de controle rigoroso na dispensação contribui para o fortalecimento de um mercado paralelo, frequentemente composto por produtos falsificados ou armazenados de maneira inadequada, o que agrava ainda mais os riscos à saúde pública.

Esse contexto exige uma resposta normativa que reforce o papel da prescrição médica como elemento central na utilização segura desses medicamentos, bem como a necessidade de garantir que o paciente esteja plenamente informado sobre os potenciais efeitos colaterais e limitações do tratamento.

A presente iniciativa estabelece que a dispensação de tais substâncias emagrecedoras em todo o território nacional fique estritamente condicionada à retenção de receita médica e à assinatura de um termo de consentimento informado, que detalhe os riscos e eventos adversos de forma clara ao consumidor.

No desenho técnico do texto normativo, a regra dialoga diretamente com as balizas regulatórias e de controle especial consolidadas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 471, de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, impedindo antinomias ou conflitos com o regime infralegal que já comanda a escrituração de substâncias antimicrobianas ou psicotrópicas no país.

A inclusão do termo de consentimento informado, nesse sentido, não se configura como mera formalidade burocrática, mas como instrumento de proteção ao paciente e de qualificação da relação médico-paciente.

Trata-se de assegurar que a decisão terapêutica seja compartilhada, consciente e baseada em evidências, evitando o uso impulsivo ou induzido por pressões estéticas e sociais.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Para dotar o texto de clareza institucional e afastar questionamentos sobre os limites da fiscalização, o projeto confere expressamente à Anvisa a atribuição privativa de regulamentar e padronizar o referido termo de consentimento, além de atualizar o rol das substâncias sujeitas a este regime de vigilância sempre que novos dados de farmacovigilância indicarem riscos à saúde pública.

Adicionalmente, a retenção da receita médica fortalece os mecanismos de rastreabilidade, permitindo ao poder público monitorar padrões de consumo, identificar eventuais abusos e agir preventivamente diante de riscos emergentes. Essa medida também alinha o Brasil a boas práticas internacionais de controle de substâncias que, embora lícitas, demandam uso criterioso e supervisionado.

Por fim, ciente de que as novas exigências de retenção de receitas e preenchimento de termos demandam uma reorganização técnica de farmácias, drogarias e clínicas médicas, além de exigir prazos adequados para a edição das resoluções normativas pelo órgão federal de vigilância, o projeto fixa uma *vacatio legis* prudente de 180 dias para a entrada em vigor da lei.

Portanto, a presente iniciativa não busca restringir o acesso ao tratamento da obesidade, mas qualificá-lo, garantindo que ele ocorra de forma segura, ética e baseada em critérios clínicos.

Ao equilibrar inovação terapêutica com responsabilidade sanitária, o projeto contribui para a proteção da saúde coletiva e para o uso racional de medicamentos, evitando que avanços científicos sejam desvirtuados por práticas de consumo inadequadas.

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

