

VOTO Nº 244/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914719/2023-75

Expediente nº 1195392/25-7

Analisa o Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico. Relator: Senador Humberto Costa

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 2.158, de 2023, do Senador Efraim Filho, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, para permitir que os medicamentos isentos de prescrição possam ser comercializados e dispensados por supermercados, que disponham de farmacêutico. A matéria é composta por dois artigos: o art. 1º dispõe sobre o objeto da Lei, isto é, o registro apresentado na ementa; o art. 2º, por sua vez, estabelece a cláusula de vigência, a qual indica que a Lei terá efeito imediato. Em sua justificção, o autor destaca que:

“Há muito o Brasil precisa modernizar sua legislação sanitária concernente à assistência farmacêutica,

emulando os países mais desenvolvidos e permitindo a venda de medicamentos isentos de prescrição em estabelecimentos não farmacêuticos, como as grandes redes de supermercados, que têm a estrutura e a capacidade para garantir que um farmacêutico, devidamente habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, atue como responsável técnico e forneça aos consumidores as orientações de uso necessárias ao consumo seguro desses fármacos amplamente utilizados pela população.”

No prazo regimental, foram apresentadas duas emendas: a Emenda nº1 – CAS, de autoria do Senador Eduardo Girão, permite a comercialização de medicamentos isentos de prescrição em supermercados, mesmo sem a presença de farmacêutico, desde que respeitados todos os requisitos sanitários; a Emenda nº 2 – CAS, de autoria do Senador Efraim Filho, altera o texto da matéria para prever a instalação de uma farmácia completa dentro do supermercado, em área específica.

Assevera o relator, que a iniciativa se insere em um debate de natureza econômica, social e com forte impacto de natureza sanitária no qual a proposta representa uma expansão do regime de autorização sanitária que amplia o acesso a medicamentos de uso comum pela população, o que traz legítimas preocupações no que se refere à automedicação e que aponta que apesar de isentos de prescrição, os MIP não são isentos de riscos.

Por fim, propõe-se um texto substitutivo ao projeto original, com base na Emenda nº 2 – CAS, contemplando as seguintes alterações: a manutenção da possibilidade de instalação de farmácias ou drogarias no interior de supermercados, desde que em espaços fisicamente delimitados, segregados e de uso exclusivo para a atividade farmacêutica, de forma independente dos demais setores comerciais; a permissão para que os supermercados exerçam diretamente essa atividade ou, alternativamente, por meio de convênios com farmácias ou drogarias devidamente licenciadas e registradas junto aos órgãos competentes; a exigência de presença de farmacêutico legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada em área de supermercado; a determinação de que medicamentos sujeitos a controle especial somente poderão ser dispensados após o pagamento, ou deverão ser transportados do balcão de atendimento ao local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e devidamente identificada; e, por fim, a autorização para que farmácias e drogarias

regularmente licenciadas possam contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico, exclusivamente para fins de logística e entrega ao consumidor final, desde que integralmente respeitado o marco regulatório sanitário.

Informa, ainda, que, em razão da relevância dos temas relacionados à comercialização de medicamentos e produtos por marcas próprias, assim como ao atendimento por teleconsultas, entende-se que esses assuntos demandam um debate mais aprofundado e, portanto, não serão tratados no presente relatório.

Nesse sentido, o relator propõe o seguinte texto:

Art. 1º A Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com seguinte redação:

“Art.6º

§ 1º

§ 2º É permitida a instalação de farmácia ou drogaria na área de venda de supermercados, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, independente dos demais setores do supermercado, operada diretamente, sob mesma identidade fiscal, ou mediante contrato com farmácia ou drogaria licenciada e registrada nos órgãos competentes, observadas as exigências legais e sanitárias relativas à estrutura, inclusive de consultórios farmacêuticos, armazenagem, rastreabilidade, dispensação e assistência farmacêutica.

§ 3º É obrigatória a presença de farmacêuticos legalmente habilitados durante todo o horário de funcionamento da farmácia ou drogaria instalada nas áreas de venda de supermercados, nos termos do art. 6º da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014.

§ 4º Os estabelecimentos de que tratam as alíneas “a” e “b” do caput deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente após o pagamento ou, alternativamente, que os medicamentos sejam transportados do balcão de atendimento até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável.

§ 5º É vedada a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas, exceto na área de que trata o § 2º.

§ 6º As farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins

de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável

§ 7º Aplicam-se às farmácias e drogarias instaladas em áreas de vendas de supermercados todas as disposições desta Lei, da Lei nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.” Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

É o breve relatório

2. **Análise**

Inicialmente, é fundamental destacar que os medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs) não estão isentos de riscos, podendo causar eventos adversos e efeitos colaterais. Por essa razão, sua comercialização não deve ser equiparada à de produtos comuns vendidos em supermercados.

Esta nova proposta de texto estabelece requisitos semelhantes aos já exigidos legalmente, com a instalação de farmácia ou drogaria em área específica do supermercado desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica e com a presença obrigatória de farmacêutico durante todo horário de funcionamento e devendo cumprir integralmente as normas sanitárias expedidas pela Anvisa, que atualmente estão descritas na [RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009](#).

Destaca-se que, por razões de rastreabilidade e controle, e considerando que a proposta prevê a realização da atividade em área segregada, exclusiva e independente, é imprescindível que, no caso de medicamentos sujeitos a controle especial, todo o processo de comercialização — desde o início até a finalização — ocorra integralmente no interior da farmácia.

Em relação à comercialização remota de medicamentos, destaca-se que essa atividade pode ser exercida por qualquer estabelecimento legalmente autorizado a dispensá-los. Nesse sentido, considera-se desnecessária a inclusão da expressão "plataformas de comércio eletrônico", uma vez que a entrega remota pode ser realizada com ou sem o uso dessas plataformas. Além disso, o termo não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial, cuja venda pela internet é expressamente proibida pela legislação vigente.

No entanto, ressalta-se, que diante das fragilidades

regulatórias e das não conformidades já identificadas, especialmente no modelo de marketplaces, defende-se a manutenção do modelo atual, restringindo a venda de medicamentos apenas a farmácias e drogarias legalmente autorizadas.

Ainda, em alinhamento ao apontado pelo relator, em razão da relevância dos temas relacionados à comercialização de medicamentos e produtos por marcas próprias, entende-se que esses assuntos demandam um debate mais aprofundado e, portanto, não serão objetos dessa tratativa.

Por fim, destaco que foram consultadas as unidades organizacionais da Anvisa com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de lei N°2158/2023 e que as manifestações foram consolidadas nos termos da Nota Técnica nº 20/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3815327].

3. **Voto**

Diante do exposto na Nota Técnica nº 20/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3815327], **em caráter ad referendum, manifesto-me mediante a apresentação de contribuições técnico sanitárias** ao texto da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), referente ao Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, nos termos dos argumentos expostos pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/09/2025, às 20:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3814893** e o código CRC **0EC2BC9C**.