

## VOTO Nº 73/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914719/2023-75

Expediente nº 0272097/26-8

	<p>Analisa Autógrafo aprovado pelo Congresso Nacional referente ao Projeto de Lei nº 2158/2023, de autoria do Senador Efraim Filho, que <i>"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 dispor sobre a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados"</i>.</p>
--	--

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS);  
Gerência de Produtos Controlados (GPCON);  
Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle - Diretor Presidente

### 1. **Relatório e Análise**

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023 (SEI 4123654), de autoria do Senador Efraim Filho (UNIÃO/PB), aprovado pela Câmara dos Deputados e atualmente encaminhado para Sanção Presidencial. O referido PL *"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 dispor sobre a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados"*, desde que atendidos requisitos sanitários específicos.

O objetivo central do PL é incluir na legislação sanitária a permissão de comercialização de medicamentos em ambientes farmacêuticos devidamente estruturados dentro de supermercados, ampliando o acesso da população aos produtos farmacêuticos, sem comprometer as salvaguardas técnicas aplicáveis.

Em sua justificativa, o autor destaca que a proposta visa facilitar o acesso a medicamentos, especialmente aos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), desde que haja a presença de farmacêutico responsável e observância das normas sanitárias vigentes.

#### **Lei 5991/1973:**

(...)

**Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de (g.n.):**

a) farmácia;

- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

**Autógrafo do PL 2158/2023:** O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º a 7º, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

“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, sanitárias e técnicas aplicáveis, inclusive quanto a dimensionamento físico, estrutura de consultórios farmacêuticos, recebimento, armazenamento, controle de temperatura, ventilação, iluminação e umidade, rastreabilidade, dispensação, assistência e cuidados farmacêuticos.

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

~~§ 4º Os estabelecimentos referidos no §2º 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 Aos estabelecimentos referidos no §2º do caput, é vedada a oferta de medicamentos em áreas abertas, comunicáveis ou sem separação funcional completa, como bancadas, estandes ou gôndolas externas ao espaço da farmácia ou drogaria neles instalada.

~~§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.” (NR)”

Nesse momento, na análise do Autógrafo encaminhado à sanção presidencial, verificou-se que parte das contribuições anteriormente enviadas pela Anvisa não foi contemplada, mas que, de modo geral, o texto final apresenta uma redação significativamente mais robusta do que a proposta original, estabelecendo que a instalação de farmácia ou drogaria em supermercados somente poderá ocorrer em ambiente físico próprio, delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, totalmente independente dos demais setores do estabelecimento.

Dessa forma, a exposição da população aos riscos associados ao uso inadequado de medicamentos isentos de prescrição (MIPs) tende a se manter equivalente ao cenário já disciplinado pela RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas aplicáveis ao funcionamento, à dispensação, à comercialização de produtos e à prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, assegurando a manutenção das condições necessárias para o uso racional de medicamentos e a supervisão adequada por profissional farmacêutico.

Determina, ainda, a presença obrigatória de farmacêutico durante todo o horário

de funcionamento e o cumprimento integral das normas sanitárias da Anvisa, em especial aquelas previstas na RDC nº 44/2009.

Entretanto, no que tange aos parágrafos § 4º e § 6º, conforme detalhamentos técnicos contidos na **Nota Técnica nº 13/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 4151169**, tem-se que:

O §4º, mostra-se inadequado do ponto de vista técnico-sanitário, uma vez que o consumidor não deve retirar o medicamento do ambiente da farmácia, sob nenhuma hipótese, antes da sua completa dispensação / comercialização e o texto do dispositivo não é assertivo neste sentido e entende-se que, apesar de a farmácia estar em área segregada, o consumidor poderia ser atendido na farmácia, pegar o medicamento e se dirigir ao caixa do supermercado para efetuar o pagamento. Importa esclarecer que as substâncias e medicamentos elencados nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (sujeitos a controle especial) apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de *droga* definido pela Lei nº 11.343/2006, a qual, entre outras, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, que devem ser observadas.

O §6º, ao admitir a contratação de canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega de medicamentos, não se mostra compatível com o arcabouço regulatório sanitário vigente, em especial com os arts. 52 a 56 da Resolução RDC nº 44/2009, os quais estruturam a dispensação remota de medicamentos com base na vinculação direta entre o usuário e o estabelecimento farmacêutico, sob responsabilidade técnica do farmacêutico e com plena rastreabilidade das operações.

Diante do exposto, no âmbito das competências da Anvisa, manifesta-se pela sugestão de **VETO PARCIAL** ao Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, de autoria do Senador Efraim Filho, especificamente quanto aos §4º e §6º propostos como inclusão ao Art. 6º existente na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

A introdução de intermediadores digitais na interface com o consumidor altera a lógica regulatória vigente, com potencial para fragilizar o controle sanitário sobre o armazenamento e a dispensação, dificultar a fiscalização e comprometer princípios como o uso racional de medicamentos e a responsabilidade sanitária. Ademais, pode incentivar práticas comerciais incompatíveis com a natureza técnico-sanitária da dispensação farmacêutica.

Cumprido considerar, ainda, que a Anvisa emite a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), que autoriza, em âmbito nacional, as atividades exercidas por empresas que atuam com produtos sujeitos à vigilância sanitária. De forma complementar, a Licença Sanitária e o Alvará de Funcionamento, concedidos localmente por Estados, Municípios e o Distrito Federal, autorizam o funcionamento no local físico e asseguram a fiscalização contínua do estabelecimento.

Esse conjunto garante condições sanitárias adequadas do estabelecimento e a qualidade dos produtos disponibilizados ao paciente/consumidor, não devendo tais marcos serem flexibilizados, sob pena de expor a população a riscos desnecessários, como a circulação de produtos contrafeitos ou falsificados.

Destaca-se, ainda, que a Lei nº 9.782, de 1999 atribui à União a competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos e serviços de interesse à saúde, competência exercida pela Anvisa por meio da RDC nº 44/2009, nos termos do Decreto nº 3.029, de 1999.

Dessa forma, pretende-se preservar a integridade do modelo regulatório vigente, assegurar a manutenção das garantias sanitárias aplicáveis à dispensação de medicamentos e resguardar a competência técnica da Agência para disciplinar, de forma adequada e proporcional ao risco, eventuais inovações nos modelos de comercialização.

## 2. Voto

Por fim, voto pela sugestão de **VETO PARCIAL** ao Autógrafo do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, de autoria 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 dispor sobre a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados*". **Em específico, aos parágrafos §4º e §6º propostos como inclusão ao Art. 6º da Lei nº 5.991/1973.**

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/03/2026, às 18:40, 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](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 **4153492** e o código CRC **64547FF7**.

Referência: Processo nº 25351.914719/2023-75

SEI nº 4153492