



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre 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**

I – RELATÓRIO

Vem à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em 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 justificação, o autor destaca que



**SENADO FEDERAL**

Gabinete do Senador Humberto Costa

“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.

A proposta foi encaminhada para análise desta Comissão, em decisão terminativa.

II – ANÁLISE

Com fundamento no inciso II, do art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão apreciar matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Segundo o disposto no inciso I dos arts. 49 e 91, também do normativo interno, foi confiada à CAS competência para decidir terminativamente sobre o mérito da matéria.

Em razão do caráter exclusivo, cabe, ainda a este Colegiado pronunciar-se em relação à constitucionalidade, juridicidade e à regimentalidade da matéria em discussão.

Quanto à constitucionalidade, a proteção e defesa da saúde é matéria sobre a qual compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

concorrentemente, nos termos do art. 24, XII, da Constituição Federal. É igualmente legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 48, *caput*, do texto constitucional, visto não se tratar de projeto de reserva privativa do Presidente da República. Revela-se, por fim, adequado o tratamento por meio de lei ordinária, uma vez que a Constituição Federal não reserva o tema à esfera de lei complementar.

Quanto à juridicidade, a proposição está em consonância com o ordenamento jurídico nacional, inclusive no que concerne à técnica legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº. 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Portanto, não se vislumbram óbices de natureza constitucional, jurídica ou regimental.

No que diz respeito ao mérito, entendemos que a matéria deve prosperar.

O Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, de autoria do nobre Senador Efraim Filho, propõe a alteração da Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a comercialização de medicamentos isentos de prescrição (MIPs) em supermercados que disponham de farmacêuticos, devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, como responsável técnico para prover orientação de uso, de forma presencial ou virtual, desde que os requisitos sanitários sejam cumpridos.

A iniciativa se insere em um debate de natureza econômica, social e com forte impacto de natureza sanitária: 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.

Os MIPs, apesar de isentos de prescrição, não são isentos de riscos. Segundo dados da pesquisa Vigitel, publicada pelo Ministério da Saúde, estima-





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/25318.84368-72

se que cerca de 20% a 30% das internações hospitalares estejam relacionadas a problemas decorrentes do uso inadequado de medicamentos, como superdosagem, interações medicamentosas e efeitos adversos evitáveis.

Corroborando com a pesquisa do Ministério da Saúde, dados publicados pelo Conselho Federal de Farmácia apontam que mais de 70% da população brasileira admite ter se automedicado. Esta prática, muitas vezes associadas à facilidade de acesso a medicamentos sem prescrição, somadas à crença na experiência pessoal ou de terceiros, resulta em efeitos colaterais graves e podem mascarar doenças que requerem avaliação médica adequada.

Observa-se, portanto, que este fenômeno é de alta relevância sanitária, frequentemente associadas a desfechos adversos evitáveis. O consumo de medicamentos sem adequada orientação profissional leva a erros de dose, tempo de uso prolongado e duplicidade terapêutica, resultando em intoxicações, falhas de tratamento e agravamento de quadros clínicos.

Trata-se de um ponto de bastante atenção em um projeto como o que ora discutimos, pois substâncias que são popularmente consideradas de baixo risco, como analgésicos e anti-inflamatórios, estão entre as principais responsáveis por intoxicações notificadas nos sistemas de vigilância em saúde, demonstrando que até mesmo os MIPs importam em potenciais danos à saúde pública.

Permitir, então, a venda de medicamentos fora do ambiente farmacêutico, ainda que se apresente como medida destinada a ampliar o acesso e a conveniência do consumidor, pode intensificar práticas que comprometem de forma significativa a saúde pública.

Além disso, a presença virtual de farmacêuticos é igualmente preocupante. A ausência destes profissionais de forma presencial e em tempo integral para orientar sobre contraindicações, interações medicamentosas e sinais de alerta retira do cidadão a possibilidade de uma assistência segura. Esse cenário aumenta a probabilidade de uso incorreto de medicamentos, especialmente em populações vulneráveis, como idosos, gestantes e pessoas com doenças crônicas,





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

que estão mais sujeitas a interações e complicações. Por estas razões, inclusive, recomendamos a rejeição da Emenda nº.1 – CAS, de autoria do Senador Eduardo Girão.

A proposta, ainda, poderá afetar a sustentabilidade de pequenas farmácias e drogarias, sobretudo em regiões periféricas, além de reduzir a demanda por serviços de orientação farmacêutica. Logo, é importante observar que a ponderação entre livre concorrência e a proteção social exige equilíbrio regulatório, de modo a evitar prejuízos as profissionais e empreendedores locais.

Sob este entendimento, consideramos que a Emenda nº 2 – CAS, de autoria do Senador Efraim Filho, pode ser parcialmente acatada, uma vez que sana importantes preocupações em relação ao risco sanitário e social que permeiam o texto inicial da matéria.

Esta emenda estabelece requisitos mais rigorosos, como a instalação de farmácia completa em área específica do supermercado. Inclusive mediante convênio ou contrato de parceria com farmácia ou drogaria, presença obrigatória de farmacêutico durante todo horário de funcionamento, cumprimento integral das normas sanitárias expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, vedação à comercialização por marcas próprias e a proibição de atendimento por teleconsultas.

Ressalte-se que a proposta em análise foi objeto de amplo debate entre os diversos setores envolvidos, incluindo governo, representantes da indústria farmacêutica, do setor produtivo e do comércio varejista. Nos meses de junho e julho, esta Comissão de Assuntos Sociais promoveu audiências públicas que contribuíram de forma significativa para o amadurecimento da discussão e a partir desses diálogos, consolidou-se o reconhecimento da relevância da matéria. Todavia, persiste a necessidade de aperfeiçoamentos legislativos que assegurem, simultaneamente, a proteção da população e a preservação do rigor sanitário.





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

Com esse intuito, estamos propondo um texto substitutivo, com base na Emenda nº 2 – CAS, ao projeto original, com as seguintes alterações: mantivemos a possibilidade de instalação de farmácia ou drogaria no interior de supermercados, desde que em espaços fisicamente delimitados, segregados e de uso exclusivo para a atividade farmacêutica, de modo independente dos demais setores comerciais. Além disso, admitimos que os supermercados possam exercer tal atividade diretamente ou, alternativamente, mediante convênios com farmácias ou drogarias devidamente licenciadas e registradas junto aos órgãos competentes.

Fica ainda determinada a exigência da presença de farmacêutico legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada em área de supermercado. Adicionalmente, estabeleceu-se que os 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. Também se autorizou 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 respeitado, de forma integral, o marco regulatório sanitário.

No que se refere à comercialização de medicamentos e produtos por marcas próprias e o atendimento por teleconsultas, pela relevância destes temas, entendemos que estes precisam ser mais debatidos e, por isso, não serão abordados neste relatório.

Sob a ótica regulatória e da equidade social, é necessário reconhecer que a comercialização de medicamentos envolve um bem de saúde sujeito a regras especiais de proteção. Nesse sentido, permitir a venda desses produtos fora do ambiente farmacêutico representa fragilização da vigilância sanitária e risco potencial à coletividade. Quaisquer políticas públicas devem buscar conciliar o objetivo de ampliar o acesso com a necessidade de preservar a segurança, a





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

racionalidade terapêutica e a proteção à saúde, sob pena de transformar uma aparente conveniência em ameaça estrutural à sociedade.

III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, nos termos da emenda substitutiva abaixo apresentada:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVA)

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 supermercados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

“Art. 6º

§ 1º





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 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.

Sala da Comissão,

, Presidente





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

, Relator

SF/25318.84368-72



Senado Federal, Anexo II, Ala Senador Ruy Carneiro, gabinete 01 | Praça dos Três Poderes | CEP 70165-900 | Brasília DF
Telefone: +55 (61) 3303-6285 / 6288 | sen.humbertocosta@senado.leg.br

Assinado eletronicamente, por Sen. Humberto Costa

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3961553421>