



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

## COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

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

Após a leitura do relatório inicial do PL 2.158, de 2023, e de seu adendo, por esta Comissão de Assuntos Sociais, foi concedida vista coletiva aos membros deste Colegiado, nos termos do art. 132 do Regimento Interno do Senado Federal.

Neste período, foi apresentada a Emenda nº. 5 – CAS, de autoria do Senador Dr. Hiran, a qual propõe vedar a constituição de marcas próprias de medicamentos por parte das farmácias, drogarias, bem como de mercados, supermercados, hipermercados e congêneres.



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

## II – ANÁLISE

A Emenda nº 5 – CAS, apresentada pelo ilustre Senador Dr. Hiran, tem por objetivo evitar que a ampliação da comercialização de medicamentos em supermercados seja acompanhada da criação de linhas exclusivas de marcas próprias, o que, em tese, poderia gerar concentração de mercado e enfraquecer a atuação dos laboratórios farmacêuticos já consolidados.

Na justificação, o autor ressalta que a introdução de grandes redes supermercadistas nesse segmento representaria alteração de grande vulto na estrutura do mercado farmacêutico nacional, uma vez que tais agentes, em razão de seu poder de compra, capacidade de negociação com fornecedores e acesso direto ao consumidor, poderiam alcançar posição dominante em detrimento da indústria já instalada no país.

Sob a ótica da indústria farmacêutica, a proposta encontra respaldo, pois a vedação à constituição de marcas próprias impediria que supermercados, farmácias e drogarias exercessem pressão adicional sobre preços e margens, situação que poderia comprometer investimentos em pesquisa e desenvolvimento, além de dificultar mecanismos de rastreabilidade e de farmacovigilância. Ademais, a medida mitigaria riscos de concentração econômica, resguardando a atuação de pequenas e médias farmácias frente ao poder de barganha das grandes redes de varejo.

Por outro lado, representantes do varejo se posicionam contrariamente à restrição, argumentando que ela limitaria a livre iniciativa, reduziria a concorrência e retiraria dos consumidores a possibilidade de acesso a medicamentos de menor preço por meio de marcas próprias. Acrescentam, ainda, que a proposta poderia gerar desequilíbrio regulatório, na medida em que não se aplica indistintamente a todos os agentes do setor.



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

Ressaltam, ademais, que marcas próprias de medicamentos já são realidade em diversos países, sendo produzidas por laboratórios tradicionais ou fabricantes autorizados e devidamente fiscalizados pelas autoridades competentes. A principal diferença consiste em que esses produtos levam a marca do estabelecimento comercial, e não da indústria farmacêutica, o que, segundo seus defensores, reduz custos relacionados a marketing e publicidade, permitindo preços mais acessíveis ao consumidor.

Essas posições contrastantes evidenciam a controvérsia da matéria. Trata-se de questão de alta complexidade, que envolve aspectos de política concorrencial, defesa do consumidor e regulação sanitária, não devendo, portanto, ser enfrentada por meio de emenda pontual. Ao contrário, e ressaltando o que já foi disposto no relatório inicial e em seu adendo, impõe-se debate aprofundado em projeto de lei autônomo, instruído por análises técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), de outros órgãos do Governo, bem como de entidades representativas da indústria, do varejo e da sociedade civil.

Esta é a análise.

## III – VOTO

Em razão do que foi exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.158, de 2023, pela **rejeição** das Emendas nº 1, 3 e 5 – CAS, e pelo **acolhimento parcial** da Emenda nº 2 – CAS, nos termos do Substitutivo abaixo:

### **EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVA)**



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

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.....

§ 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 ao 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 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 trata o § 2º do *caput* deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

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 de que trata o § 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.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator