

PROJETO DE LEI Nº____, DE 2025
(Da Sra. Maria do Rosário)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, acrescentando o “§1º-A” e o “§3º” ao art. 5º, e também acrescenta o “Art.5º-A”, para limitar a comercialização, em farmácias e drogarias, a produtos estritamente vinculados à saúde, higiene e diagnóstico médico ou terapêutico.

Apresentação: 09/07/2025 10:39:31.647 - Mesa

PL n.3307/2025

O Congresso Nacional decreta:

Art 1º Acrescente-se o §º 1-A ao Art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, com a seguinte redação:

§ 1º A- Os estabelecimentos descritos nesta lei podem comercializar correlatos que estejam diretamente relacionados ao cuidado à saúde individual ou coletiva, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

a) Define-se como correlatos para fins desta lei os produtos para saúde, os materiais, os artigos, os aparelhos, os instrumentos e os acessórios de uso médico, odontológico e laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e anticoncepção, bem como os produtos para diagnóstico in vitro, suas partes e acessórios.

b) Os correlatos descritos neste artigo devem estar devidamente registrados na Anvisa.



* C D 2 5 7 1 7 1 6 7 8 2 0 0 *

Art 2º Acrescente-se o §º 3-A ao Art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, com a seguinte redação:

§ 3º É vedada a comercialização de:

- I - Alimentos ultraprocessados (conforme classificação do Guia Alimentar para a População Brasileira);
- II - Alimentos com Rotulagem nutricional frontal obrigatória, definida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que apresentam altos teores de determinados nutrientes que podem ter implicações significativas para a saúde, como açúcares, gorduras saturadas e sódio.
- III - Alimentos derivados de farináceos refinados (tais como pães brancos, farinhas de trigo, milho, arroz, biscoitos não integrais, etc.);
- IV - Produtos de origem animal como carnes, pescados e ovos;
- V - Bebidas alcoólicas;
- VI - Cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivados ou não do tabaco, e dispositivos eletrônicos para fumar.

Art. 3º Acrescente-se o "Art. 5º-A" a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, com a seguinte redação:

"Art. 5ª A- Fica proibida a venda ou dispensação de qualquer tipo de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, mesmo aqueles que não exijam prescrição, em mercados, supermercados, lojas de conveniências e outros estabelecimentos



que não estejam enquadrados como farmácias de qualquer natureza, estabelecidas na Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014.”

Art. 4º Esta lei entra em vigor 180 dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta tem como objetivo fundamental proteger a saúde pública, ao estabelecer critérios mais rigorosos para a comercialização de medicamentos e restringir, nas farmácias e drogarias, a venda exclusivamente de produtos com finalidade comprovada na promoção, proteção e recuperação da saúde, como os relacionados à higiene, cuidado pessoal e diagnóstico médico ou terapêutico. Ao mesmo tempo, o projeto proíbe a venda de medicamentos — inclusive os isentos de prescrição (MIPs) — em estabelecimentos não especializados, como supermercados, lojas de conveniência e congêneres, que não contam com a presença obrigatória de profissional farmacêutico habilitado.

A medida está em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente os da universalidade, integralidade e equidade, ao buscar garantir que o acesso aos medicamentos ocorra em ambientes tecnicamente qualificados, com acompanhamento profissional e condições adequadas de armazenamento, dispensação e orientação. Trata-se de uma ação estratégica de saúde pública, que reforça o papel do farmacêutico e das farmácias como unidades de cuidado, e previne os riscos associados à automedicação, ao uso inadequado de fármacos e à banalização de produtos que requerem vigilância e responsabilidade sanitária.



No que tange aos chamados produtos de conveniência, a proposta visa eliminar do ambiente farmacêutico itens como alimentos ultraprocessados, bebidas alcoólicas, tabaco e dispositivos eletrônicos para fumar, que contradizem as diretrizes da promoção, proteção e recuperação da saúde que alicerçam o SUS. Esses produtos estão comprovadamente relacionados a doenças crônicas como obesidade, diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares, câncer e DPOC, com altos custos para o sistema público de saúde, conforme evidenciado por estudos como o NutriNet-Brasil e diretrizes da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO).

O consumo de alimentos ultraprocessados (UPFs) — definidos como produtos industriais compostos por ingredientes refinados, aditivos e pobres em alimentos minimamente processados — tem sido consistentemente associado a um perfil nutricional prejudicial e a um aumento de riscos à saúde. Estudos brasileiros demonstram que dietas com maior proporção de UPFs apresentam densidade energética 2,5 vezes maior, além de níveis elevados de açúcares livres, gorduras totais, saturadas e trans, e conteúdo reduzido de fibras, proteínas e micronutrientes essenciais, como potássio (scielo.br, [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov)). Ademais, uma dieta rica em UPFs agrava significativamente a qualidade alimentar, aproximando-se de padrões que extrapolam as recomendações internacionais de saúde ([pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov)).

Em âmbito global, meta-análises recentes mostram que cada aumento de 10% na ingestão energética proveniente de UPFs eleva em 12% o risco de diabetes tipo 2 (bmj.com), e em 17% o risco de doenças cardiovasculares entre os maiores consumidores, na comparação com aqueles que consomem menos UPFs. Além disso, uma análise internacional (incluindo dados do Brasil) do *American Journal of Preventive Medicine* revelou que cada 10% a mais da dieta oriunda de UPFs está relacionada a um aumento de 3% na



mortalidade por todas as causas, sendo atribuído até 13,8% das mortes prematuras.

No Brasil, a transição nutricional observada nas últimas décadas mostra um deslocamento dos alimentos in natura para os ultraprocessados. Estudo em grandes centros urbanos revelou que os quadrantes de consumo elevados de UPFs superam amplamente limites aceitáveis, com substituição acelerada dos alimentos minimamente processados. Tal mudança reflete diretamente nas taxas crescentes de obesidade, hipertensão, diabetes e doenças cardiovasculares, confirmadas em estudos epidemiológicos nacionais.

Preocupada com esses efeitos adversos, a ANVISA implantou, em outubro de 2022, a rotulagem nutricional frontal (FoPNL) para produtos com altos teores de sódio, açúcares e gorduras saturadas. Pesquisas demonstram que essa rotulagem aumenta a compreensão nutricional e reduz a intenção de compra desses produtos pelos consumidores. Meta-análises sugerem que, após adoção de rotulagem similar, houve redução no consumo de sódio e açúcares, com efeitos positivos na saúde pública.

Diretrizes internacionais, como as da Organização Mundial da Saúde (OMS), da *American Heart Association* e da *Pan American Health Organization*, recomendam reduzir o consumo de UPFs e de nutrientes críticos, incentivando dietas baseadas em alimentos in natura. Países como Chile, Uruguai e Peru já utilizam sistemas semelhantes ao NOVA em suas diretrizes alimentares, inclusive com restrições à publicidade de UPFs, especialmente para crianças.

Portando, há uma robusta evidência científica mostrando que os alimentos ultraprocessados e produtos com alto teor de sódio, açúcares e gorduras saturadas são fatores determinantes do aumento da carga de doenças crônicas na população e a perda de anos de vida associada a mortalidade precoce por Condições Crônicas Não



Transmissíveis. Intervenções regulatórias — como restrições à comercialização, adoção de rotulagem clara e políticas públicas que promovam alimentação saudável — são ferramentas eficazes e recomendadas para mitigar esses impactos e proteger a saúde pública.

Neste mesmo sentido, o consumo frequente de alimentos derivados de farináceos refinados — como pães brancos, massas, biscoitos e produtos de padaria — é amplamente reconhecido como um fator de risco significativo para diversas doenças crônicas. Ao remover o farelo e o germe do grão, o refinamento elimina grande parte das fibras, vitaminas do complexo B, minerais (zinco, magnésio, ferro), antioxidantes e fitonutrientes essenciais, tendo-se aumento na densidade calórica, elevado índice glicêmico e baixo valor nutricional, condições associadas a impactos negativos sobre a saúde.

Estudos observacionais sugerem que dietas ricas em refinados estão ligadas a ganho de peso e maior risco de obesidade. Acredita-se que picos glicêmicos repetidos induzem sensações rápidas de fome, levando ao consumo excessivo de calorias. A ingestão ≥ 350 g/dia (7 porções) de grãos refinados está associada a um aumento de 33 % no risco de doenças cardíacas e 47 % no risco de AVC, além de 27 % mais probabilidade de mortalidade precoce.

O índice glicêmico elevado dos farináceos refinados provoca rápida absorção de glicose, promovendo resistência insulínica e facilitando o desenvolvimento do diabetes tipo 2. Em contraste, substituí-los por cereais integrais reduz em até 21 % o risco de diabetes.

Estudos como o da American College of Cardiology mostram associação entre alto consumo de grãos refinados e doença arterial coronariana precoce.



Diante disso, instituições de referência como a *American Heart Association* recomendam fortemente a substituição de refinados por grãos inteiros, aumentando a ingestão de fibras, vitaminas e minerais, para redução do risco de doenças cardíacas, derrames, obesidade e diabetes. Diretrizes como as do *Dietary Guidelines for Americans* orientam que ao menos metade dos grãos consumidos seja integral, e diversas organizações sanitárias globais endossam essa recomendação.

Em relação à necessidade de proibição de bebidas alcoólicas em farmácias, destaca-se que os riscos à saúde vão muito além de qualquer possibilidade de benefício — de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), “não existe nível de consumo que seja seguro para a saúde” (scielo.br, who.int). O álcool é um carcinógeno comprovado, com correlação direta a diversos tipos de câncer, incluindo mama, fígado, cabeça e pescoço, esôfago e colorretal (who.int). Já em 2019, aproximadamente 4,4% dos cânceres diagnosticados no mundo foram atribuíveis ao consumo de álcool, resultando em cerca de 401 mil mortes (who.int).

Além disso, em 2019, 474 mil mortes por doenças cardiovasculares foram diretamente causadas pelo uso de álcool, além de acidentes de trânsito, violência e suicídio também relacionados ao seu consumo (saude.df.gov.br). No Brasil especificamente, estima-se que o consumo prejudicial de álcool ocasiona cerca de 12 mortes por hora, totalizando mais de 104 mil óbitos por ano, com consequências em 50% dos casos ligadas a doenças cardiovasculares, acidentes ou violência (oglobo.globo.com).

O consumo de álcool ainda afeta o desenvolvimento fetal: durante a gravidez, aumenta os riscos de aborto espontâneo, nascimento prematuro e da síndrome alcoólica fetal — condição que causa deficiências cognitivas e físicas irreversíveis.



Em termos neurológicos e psiquiátricos, o uso abusivo está associado a lesões cerebrais crônicas (como a síndrome de Wernicke-Korsakoff), depressão, ansiedade e aumento significativo do risco de suicídio .

As diretrizes da OMS e da OPAS registram que intervenções regulatórias — como limitação da densidade de pontos de venda, rotulagem sanitária, preço mínimo por dose e restrição à publicidade — são eficientes na redução do consumo nocivo do álcool e de seus danos à saúde pública ([pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov)).

O tabagismo, por sua vez, é reconhecido como a principal causa evitável de morte no mundo. Estima-se que seja responsável por 8 milhões de óbitos anuais, incluindo 1,3 milhão devido ao fumo passivo. No Brasil, cerca de 290 mil mortes por ano são atribuídas ao consumo de tabaco. O tabaco contém mais de 4.720 substâncias tóxicas, sendo responsável por 90% dos casos de câncer de pulmão, 85% das mortes por DPOC, 45% dos infartos, e 25% das mortes por AVC.

A exposição ao fumo passivo, mesmo em doses baixas, aumenta em até 30% o risco de doenças cardiovasculares e câncer de pulmão em não fumantes. A Convenção-Quadro da OMS para Controle do Tabaco, incorporada pelo Brasil em 2006, destaca a necessidade de ambientes 100% livres de fumo para proteger a saúde pública.

Além disso, o tabaco e o álcool juntos têm efeito sinérgico extremamente nocivo, especialmente no desenvolvimento de cânceres de boca, faringe, laringe e esôfago; juntos, são responsáveis, estima-se, por 72% dos casos desses tumores. Estudos também mostram que fumantes que consomem álcool intensificam o risco de intoxicação e mortes precoces.



Em conjunto, álcool e tabaco são causadores diretos de um elevado fardo de sofrimento e mortalidade. Na Europa, estima-se que essas duas substâncias — juntamente com os alimentos ultraprocessados — sejam responsáveis por 2,7 milhões de mortes por ano, representando quase 25% de toda mortalidade na região. No Brasil, os custos financeiros com o alcoolismo ultrapassam R\$ 18,8 bilhões ao ano, sem contabilizar os danos imateriais e sociais.

Desta forma, conclui-se que tanto o álcool quanto os derivados de tabaco representam ameaças claras à saúde pública — causando cânceres, doenças crônicas, intoxicações, transtornos mentais e milhares de óbitos evitáveis. A literatura e as diretrizes da OMS, OPAS e outras entidades médicas recomendam medidas regulatórias rigorosas, como a restrição da venda em locais não especializados, rotulagem clara, fiscalização efetiva, controle de publicidade e taxação, como estratégias eficazes para reduzir o consumo e proteger a população.

Esse arcabouço científico e normativo reforça a necessidade de um ambiente regulatório em que farmácias e drogarias se concentrem na promoção da saúde, excluindo produtos com comprovado potencial de dano, como alimentos ultraprocessados, alimentos com alto teor de açúcar, sódio e gorduras, bem como o álcool e o tabaco.

Em relação à venda de medicamentos em supermercados, essa medida se ancora no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que assegura que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos e agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. A comercialização inadequada de medicamentos representa um risco sanitário grave,



pois favorece a automedicação, o uso indiscriminado e o consumo de substâncias sem orientação profissional.

A Lei Federal nº 8.080/1990, que regula o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como um dos objetivos do sistema, cabendo ao Estado assegurar a dispensação segura e racional de medicamentos. A recente Lei nº 14.912/2024, que altera a mesma norma, determina a realização de campanhas permanentes sobre os riscos da automedicação — o que reforça a necessidade de ambientes supervisionados para o fornecimento desses produtos. Desta forma, os gestores do SUS, em todas as esferas, devem realizar campanhas permanentes de conscientização contra a automedicação, com o objetivo de informar a população sobre os riscos dessa prática, especialmente quanto à ingestão de antibióticos ou de medicamentos sujeitos a controle especial.

Além disso, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), consolidadas na Portaria de Consolidação nº 2/2017 do Ministério da Saúde, orientam que o uso racional de medicamentos deve ser promovido por meio de ações educativas, controle sobre a prescrição e dispensação, e vigilância sobre a comercialização de fármacos, especialmente os tarjados.

Estudos nacionais apontam que o uso incorreto de medicamentos é causa importante de morbimortalidade. Segundo Duarte et al. (2021), entre 2009 e 2018, a maior parte das hospitalizações por intoxicação medicamentosa ocorreu com medicamentos de prescrição utilizados inadequadamente, com risco de morte 50 vezes maior do que os MIPs. Dados do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo indicam que 40% das intoxicações registradas são provocadas por medicamentos, sendo



que 60% das vítimas são crianças de até cinco anos, com destaque para o paracetamol — substância de venda livre — entre os principais causadores.

Outro estudo de Gerhim et al. (2022) revelou que 64% das intoxicações por medicamentos estão associadas a tentativas de suicídio, com maior prevalência entre mulheres jovens. Esses dados reforçam a necessidade de controle rigoroso sobre o acesso a fármacos, mesmo os de venda sem prescrição.

A Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) mostra que metade das pessoas que fizeram uso de medicamentos para dor, febre e gripe o fizeram por automedicação, muitas vezes incentivadas pelo fácil acesso aos produtos, sem orientação profissional. A disponibilidade em supermercados amplia esse risco, especialmente entre idosos, pacientes crônicos e populações vulneráveis, que acumulam medicamentos e os utilizam sem controle.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece o papel do farmacêutico como essencial para garantir o uso racional de medicamentos e reduzir danos associados ao seu consumo inadequado. A Lei nº 13.021/2014 já estabelece as farmácias como unidades de prestação de serviços de assistência farmacêutica, transformando-as em estabelecimentos de saúde e não como meros comércios varejistas.

Portanto, a aprovação desta proposta é fundamental para fortalecer a assistência farmacêutica, reduzir os danos causados pela automedicação e promover um ambiente regulado, coerente com as políticas públicas de saúde. A saúde não deve ser tratada como produto de prateleira, e sim como um direito social, conforme determina a Constituição Federal.



Além dos riscos sanitários, há prejuízos econômicos. Estimativas apontam que problemas relacionados ao uso de medicamentos (PRM) respondem por 14% das internações hospitalares de emergência, com custo médio de R\$ 2.200 por paciente e impacto estimado de R\$ 60 bilhões ao ano ao SUS, metade dos quais poderiam ser evitados com maior controle e orientação farmacêutica.

Ademais, permitir a venda de medicamentos em supermercados enfraquece o papel do farmacêutico e ameaça a sustentabilidade das farmácias de pequeno porte, que representam 60% do setor e estão presentes em 99% dos municípios brasileiros, sendo muitas vezes o único ponto de acesso à saúde em comunidades remotas. A liberalização pode gerar desemprego em larga escala, precarizando o serviço e comprometendo o atendimento à população.

Certa do compromisso dos nobres colegas parlamentares com a saúde da população brasileira, clamo pela aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2025.

MARIA DO ROSÁRIO
Deputada Federal (PT/RS)

