



PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

COMISSÃO DA SAÚDE

VOTO EM SEPARADO

PROJETO DE LEI Nº 3.949, DE 2023

Altera a Lei no 7.498, de 25 de junho de 1986, para estabelecer novas regras para a prescrição de medicamentos por enfermeiros autônomos em exercício em consultório ou clínica de enfermagem, bem como penalidades para o descumprimento da norma.

Autoria: Enfermeira Ana Paula.

Relatora: Bruno Farias.

I – Relatório

O Projeto de Lei nº 3.949, de 2023, de autoria da Deputada Enfermeira Ana Paula, pretende alterar a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, para estabelecer novas regras para a prescrição de medicamentos por enfermeiros autônomos em exercício em consultório ou clínica de enfermagem, bem como penalidades para o descumprimento da norma.

A autora da proposição justifica sua iniciativa destacando a importância de ampliar a autonomia dos enfermeiros, permitindo que proprietários de clínicas ou consultórios de enfermagem possam aderir a portarias de medicamentos dos programas de saúde pública e diretrizes clínicas, desde que mantenham o registro adequado no Conselho Regional de Enfermagem (COREN). Argumenta ainda que o empreendedorismo na enfermagem é uma realidade crescente, contribuindo para a qualidade dos serviços de saúde oferecidos fora dos ambientes tradicionais e fortalecendo o papel da enfermagem como ciência e tecnologia no cenário nacional.

Foi apensado ao projeto original o PL nº 2.732/2024, de autoria da Deputada Ana Paula Lima, que assegura aos profissionais da enfermagem a prerrogativa de prescrição de medicamentos, nos termos da Lei federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão. O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde (mérito) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD). A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II, e o art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

É o relatório.

II – Parecer

A primeira fragilidade incontornável do projeto reside em seu confronto direto com a Lei nº 12.842/2013, conhecida como Lei do Ato Médico. Esse diploma estabelece, em seu art. 4º, que são atividades privativas dos médicos a formulação de diagnósticos, a prescrição terapêutica e a indicação de tratamentos. A abertura para que enfermeiros, em consultórios autônomos, prescrevam medicamentos sem os limites de programas ou protocolos institucionais caracteriza invasão de ato médico e fere a reserva legal prevista pela norma em vigor.

Atualmente, a Lei nº 7.498/1986 já autoriza a prescrição por enfermeiros em contexto específico: programas de saúde pública e rotinas aprovadas pela instituição de saúde. O regime vigente, portanto, não nega a atuação do profissional de enfermagem, mas a condiciona a ambientes regulados e multiprofissionais, assegurando controle sanitário e coordenação clínica. O PL, entretanto, rompe com esse modelo, permitindo prescrição autônoma a partir de diretrizes vagas e dispersas.

Esse deslocamento não apenas desorganiza a lógica assistencial, mas também pode gerar conflitos de competência entre categorias profissionais. A experiência clínica mostra que a prescrição não se limita ao ato de escrever um fármaco, mas pressupõe conhecimento aprofundado de diagnósticos diferenciais, interações medicamentosas, contraindicações e acompanhamento terapêutico. A transferência irrestrita dessa atribuição para além do campo médico ameaça a segurança do paciente e amplia a litigiosidade entre corporações de saúde.

Por fim, o conflito normativo é evidente. A Lei do Ato Médico é posterior, específica e clara quanto às atividades privativas, de modo que uma alteração por lei ordinária em

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

sentido contrário gera insegurança jurídica. Tribunais superiores têm reiterado a necessidade de compatibilizar o exercício de profissões com a legislação de regência e com a proteção da saúde pública. Logo, não se trata de limitar a enfermagem, mas de preservar a coerência do ordenamento e a integridade do sistema de saúde.

O projeto prevê multas de até R\$ 10.000,00 e até a suspensão da licença de funcionamento de farmácias que se recusarem a aceitar prescrições emitidas por enfermeiros. Ainda que o substitutivo tenha reduzido o piso da multa para R\$ 500,00, o núcleo da previsão permanece inalterado. Tal regime sancionatório é incompatível com a legislação sanitária vigente e atribui a órgãos sem competência a aplicação de penalidades.

A Lei nº 5.991/1973 disciplina o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos e prevê, em seu art. 32, a possibilidade de suspensão da licença de funcionamento. Contudo, condiciona essa medida a despacho fundamentado da autoridade competente, precedido de processo administrativo adequado. A proposta em análise, ao prever sanções automáticas aplicáveis inclusive pelos Conselhos Regionais de Enfermagem, confunde funções de polícia sanitária com atribuições corporativas de fiscalização profissional, o que é juridicamente inaceitável.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977 já tipifica infrações sanitárias e estabelece um regime completo de penalidades, de multa à interdição do estabelecimento. O projeto cria um sistema paralelo, descoordenado e em choque com essa legislação, produzindo duplicidade normativa e insegurança para o setor regulado. A consequência é a judicialização inevitável de autos de infração e a instabilidade para farmácias e drogarias.

É importante destacar também que os Conselhos de Enfermagem não possuem competência para sancionar estabelecimentos farmacêuticos, pois seu poder disciplinar se restringe aos profissionais inscritos. Ampliar essa competência por lei ordinária seria subverter a natureza jurídica dos conselhos profissionais e transferir-lhes atribuições de polícia administrativa que pertencem aos órgãos sanitários da União, Estados e Municípios.

A justificativa do PL argumenta que a rotulagem de medicamentos, tarja vermelha ou preta, funcionaria como critério suficiente para farmácias aceitarem prescrições de

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

enfermeiros, salvo nos casos em que a lei exige retenção de receita médica. Essa premissa é tecnicamente equivocada. A rotulagem é apenas um indicativo geral, mas o regime jurídico de dispensação é definido por normas específicas da ANVISA, como a Portaria SVS/MS nº 344/1998, que trata de entorpecentes e psicotrópicos, e as resoluções sobre antibióticos, que exigem documentação especial e retenção de receita.

Assim, não se pode reduzir a complexidade do controle de medicamentos a uma mera tarja impressa na embalagem. O risco é induzir farmacêuticos a erro, submetendo-os a sanções administrativas e criminais por dispensação irregular. A proposta ignora décadas de evolução regulatória em farmacovigilância e cria um sistema simplificado que não corresponde às exigências técnicas atuais.

Outro ponto crítico é a tentativa de impor, no âmbito do Programa Farmácia Popular, a obrigatoriedade de aceitação de receitas de enfermeiros. Ocorre que o programa é regido por portarias ministeriais que estabelecem regras próprias de adesão, lista de medicamentos e formato das prescrições. Alterar esse regime por lei ordinária, sem diálogo com a execução contratual e com os normativos da ANVISA, gera incongruência normativa e ameaça a continuidade do programa.

Por fim, ao prever sanções automáticas para farmácias conveniadas que recusarem prescrições, o projeto abre margem para conflitos regulatórios entre conselhos profissionais, órgãos sanitários e o próprio Ministério da Saúde. Essa sobreposição de competências fragiliza a governança do sistema e compromete a eficácia da política pública.

A segurança do paciente é princípio norteador de qualquer política de saúde. A proposta, ao ampliar a prescrição autônoma por enfermeiros, não estabelece mecanismos adequados de controle, nem delimita os tipos de medicamentos passíveis de prescrição. Isso gera riscos evidentes de polifarmácia, interações medicamentosas, uso indevido de antibióticos e comprometimento de tratamentos crônicos.

Na prática clínica, a prescrição exige não apenas conhecimento farmacológico, mas capacidade de diagnóstico diferencial, avaliação de comorbidades e monitoramento terapêutico. Enfermeiros, embora exerçam papel central no cuidado e no acompanhamento,

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

não possuem atribuição legal para substituir a avaliação médica em casos de maior complexidade. A proposta ignora essa distinção fundamental e expõe o paciente a riscos evitáveis.

No campo específico dos antimicrobianos, há uma política global de stewardship que visa conter a resistência bacteriana por meio de prescrição criteriosa e monitorada. Ao flexibilizar o poder de prescrição sem protocolos rígidos, o PL contraria essas diretrizes internacionais e pode agravar o problema de resistência antimicrobiana no Brasil, com graves consequências para a saúde pública.

Ademais, a ausência de parâmetros claros para exames complementares solicitados por enfermeiros gera risco de sobrecarga no sistema laboratorial e de realização de exames desnecessários, com custos adicionais ao sistema e desconexão da linha de cuidado. O resultado é um retrocesso em termos de eficiência, qualidade e segurança.

O PL autoriza que clínicas e consultórios de enfermagem “adiram” a portarias municipais e estaduais de medicamentos e a diretrizes clínicas locais. Essa formulação cria um quadro de fragmentação normativa, no qual cada ente federativo poderia fixar parâmetros distintos de prescrição para enfermeiros, gerando desigualdade de acesso e falta de uniformidade nacional.

A Constituição, em seu art. 22, inciso XVI, atribui à União a competência privativa para legislar sobre condições para o exercício de profissões. Permitir que portarias municipais ou estaduais passem a definir, de forma indireta, o alcance das atribuições dos enfermeiros, significa transferir a entes subnacionais competência que a Carta Magna reservou à União. Trata-se de um vício de inconstitucionalidade formal.

Além disso, o Sistema Único de Saúde (SUS) opera sob o princípio da integralidade e da coordenação nacional. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são formulados pelo Ministério da Saúde, com base em evidências científicas e análise de custo-efetividade. A fragmentação normativa fragilizaria a coerência desses protocolos, permitindo que diferentes estados adotem critérios divergentes, em prejuízo da equidade e da racionalidade do SUS.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

Esse mosaico regulatório acarretaria ainda impactos econômicos, já que fabricantes e distribuidores de medicamentos teriam de lidar com regras heterogêneas em cada ente federativo. A consequência seria a elevação de custos e a insegurança jurídica, contrária ao interesse público e à proteção do consumidor.

O substitutivo apresentado pelo relator não corrige os vícios centrais do projeto. Ao contrário, limita-se a ajustes cosméticos, como a redução do piso da multa, sem alterar a essência da ampliação das atribuições de prescrição. Mantém-se a previsão de suspensão da licença de funcionamento de farmácias, com base no art. 32 da Lei nº 5.991/1973, sem observar as garantias do devido processo administrativo.

Além disso, o substitutivo preserva a possibilidade de aplicação de penalidades por Conselhos de Enfermagem, mantendo a confusão entre fiscalização profissional e polícia sanitária. Tal arranjo normativo é insustentável e de alta probabilidade de questionamento judicial, produzindo instabilidade para todo o setor regulado.

Do ponto de vista técnico, o substitutivo tampouco resolve as deficiências de redação e clareza, permanecendo expressões vagas e imprecisas. Assim, ainda que houvesse intenção de aperfeiçoamento, o texto continua a violar a LC nº 95/1998 e a comprometer a segurança jurídica da norma.

Por fim, a opção do relator por considerar a medida “estratégica” para fortalecer a enfermagem ignora que o fortalecimento de uma categoria não pode se dar em detrimento da ordem constitucional, da segurança sanitária e da proteção do paciente. O substitutivo, portanto, é inidôneo para sanar os problemas apontados e deve ser igualmente rejeitado.

À vista do exposto, verifica-se que o PL nº 3.949/2023, o PL nº 2.732/2024 e o Substitutivo apresentado padecem de vícios insanáveis. Há conflito material com a Lei nº 12.842/2013, afronta à competência privativa da União prevista no art. 22, XVI, da CF e incongruência com a Lei nº 5.991/1973 e com a Lei nº 6.437/1977.

Não se trata aqui de desmerecer o papel da enfermagem no sistema de saúde, mas de preservar a coerência normativa, a segurança do paciente e a integridade das políticas públicas de saúde. A valorização da categoria deve ocorrer por meios compatíveis com o ordenamento

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

jurídico e com a lógica do cuidado multiprofissional, e não por atalhos legislativos que comprometem a estrutura do SUS.

A manutenção do projeto significaria abrir caminho para judicialização em massa, insegurança para farmácias e drogarias, e riscos sanitários concretos. Ao impor sanções desproporcionais e atribuir competência sancionatória a órgãos inadequados, a proposição compromete a governança regulatória do setor farmacêutico.

Por todas essas razões, este voto se manifesta **pela rejeição integral do Projeto de Lei nº 3.949/2023, do apensado PL nº 2.732/2024 e do Substitutivo apresentado pelo relator na Comissão de Saúde.**

Sala da Comissão, Brasília/DF, 9 de setembro de 2025.

Dep. ROSANGELA MORO

(UNIÃO/SP)

Apresentação: 17/09/2025 09:42:26.237 - CSAUDE
VTS 1 CSAUDE => PL 3949/2023

VTS n.1



Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br

