

COMISSÃO DA SAÚDE

VOTO EM SEPARADO

PROJETO DE LEI Nº 1.760, DE 2025

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 Rejane. **Relatora:** Enfermeira Ana Paula.

I – Relatório

O Projeto de Lei nº 1.760, de 2025, de autoria da Deputada Enfermeira Rejane, pretende alterar a Lei nº 7.498/1986, a fim de impor às farmácias vinculadas, contratadas e credenciadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) a obrigação de aceitar prescrições de medicamentos realizadas por enfermeiros, desde que nos limites previstos na legislação vigente.

A proposição também determina que os estabelecimentos promovam capacitação de seus servidores para o reconhecimento dessas prescrições e fixem avisos ostensivos informando a população sobre essa prerrogativa. Prevê ainda sanções graduadas em caso de descumprimento, variando de advertência à suspensão temporária de funcionamento, além de multa administrativa a ser regulamentada.

Em sua justificativa, a autora sustenta que a medida busca eliminar a insegurança jurídica decorrente da recusa de algumas farmácias em acatar receitas emitidas por profissionais de enfermagem, ampliando o acesso da população aos medicamentos e fortalecendo a valorização da categoria, sobretudo em localidades marcadas pela carência de médicos.







Comissão de Saúde, quanto ao mérito da política pública, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

É o relatório.

II - Parecer

2.1 Conflito com a Lei do Ato Médico (Lei nº 12.842/2013)

A primeira fragilidade incontornável do PL nº 1.760/2025 está no seu choque frontal com a Lei do Ato Médico. O art. 4º da referida norma estabelece como atos privativos do médico a formulação do diagnóstico, a indicação terapêutica e a prescrição de tratamentos. Ao impor às farmácias vinculadas ao SUS a aceitação indiscriminada de prescrições elaboradas por enfermeiros, a proposição amplia indevidamente o alcance da Lei nº 7.498/1986 e invade campo legalmente reservado à medicina, afrontando a reserva legal em matéria de saúde.

A questão foi recentemente reacendida com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que autorizava farmacêuticos a prescrever medicamentos tarjados, fato imediatamente rechaçado pelo Conselho Federal de Medicina. Em nota, o CFM classificou a medida como "absolutamente ilegal e desprovida de fundamento jurídico", salientando que "a prescrição exige investigação, diagnóstico e definição do tratamento, competências exclusivas dos médicos". Essa manifestação institucional reforça a ideia de que atos dessa natureza não podem ser deslocados por resoluções administrativas ou por projetos de lei que alarguem competências sem amparo constitucional.

Do ponto de vista doutrinário, Arthur Rollo, doutor pela PUC, foi categórico ao advertir que "a prescrição de um medicamento deve acontecer com base em critérios científicos e com a advertência prévia de todos os riscos, presentes e futuros", acrescentando que adotar protocolos genéricos sem lastro científico "expõe os médicos e os







órgãos públicos que os fornecem a um grande risco de responsabilização". Ora, se tais cautelas são exigidas dos próprios médicos, profissionais com formação clínica aprofundada, com maior razão não se pode admitir que categorias sem esse preparo assumam atribuições privativas por meio de normas genéricas.

A jurisprudência e a doutrina reconhecem que a prescrição médica é uma obrigação de meio, e não de resultado. O médico responde por imperícia, negligência ou imprudência quando deixa de observar protocolos, não adverte o paciente dos riscos ou falha em orientar sobre alternativas de tratamento. Como lembra Aguiar Dias, a responsabilidade médica abrange deveres de conselho, cuidados e abstenção de abuso. Essa moldura ética e jurídica não se transfere automaticamente a outras profissões, sob pena de se banalizar a gravidade da atividade de prescrever.

O mestre Savatier, citado por Aguiar Dias, reforça essa concepção ao afirmar que "o médico não deve jamais tratar o doente senão como um ser humano com o princípio de razão e liberdade", o que inclui a obrigação de alertar sobre riscos e consequências dos tratamentos. A prescrição, portanto, não é mero ato burocrático, mas um processo complexo de tomada de decisão clínica, que exige conhecimento diagnóstico, domínio terapêutico e responsabilidade ética.

Ainda em reforço hermenêutico, Carlos Maximiliano ensina que as normas de ordem pública devem ser interpretadas de forma estrita, sem possibilidade de extensão por analogia. Como ele assevera, "todo acréscimo seria inútil; toda restrição, prejudicará. Logo, é caso de exegese estrita. Não há margem para interpretação extensiva, e muito menos analogia". Aplicado ao caso, isso significa que a exceção prevista na Lei nº 7.498/1986 (prescrição por enfermeiros em programas de saúde pública) não pode ser ampliada de modo a generalizar a aceitação obrigatória em qualquer situação.

Ao relativizar as fronteiras entre profissões, a presente proposição ignora que a própria Lei nº 12.842/2013, por ser mais recente, específica e de ordem pública, deve prevalecer. A ampliação





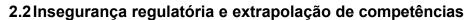
pretendida colide com essa legislação, gera conflitos normativos e cria incerteza jurídica para gestores, farmacêuticos e pacientes. O risco não é apenas de insegurança teórica, mas de judicialização em larga escala, com ações questionando prescrições e dispensações realizadas sob uma norma materialmente inconstitucional.

Portanto, é inequívoco que a proposição incorre em vício insanável: afronta diretamente a Lei do Ato Médico, amplia indevidamente as atribuições da enfermagem e viola o princípio da legalidade estrita em matéria de saúde pública. Não se trata de desmerecer a relevância da enfermagem, mas de reconhecer que a segurança do paciente e a coerência do ordenamento jurídico não podem ser comprometidas por uma norma que transforma exceção em regra.

O risco prático é o de transformar a exceção em regra, banalizando a figura do "ato privativo" e relativizando a autoridade do ordenamento jurídico. Ao exigir a aceitação indistinta das prescrições, o projeto abre brecha para que farmácias dispensem medicamentos de maior complexidade sem a devida avaliação médica, expondo pacientes a interações medicamentosas não monitoradas, erros de diagnóstico e tratamentos inadequados. Tal cenário, além de comprometer a saúde da população, poderia gerar responsabilização civil, administrativa e até criminal para farmacêuticos e gestores públicos.

Portanto, sob a ótica do conflito normativo com a Lei do Ato Médico, a proposição revela-se materialmente inconstitucional e juridicamente temerária. A ampliação irrestrita da prescrição por enfermeiros não encontra respaldo no regime legal vigente, afronta a reserva de lei em matéria de saúde e compromete a segurança jurídica do sistema. Longe de solucionar a insegurança alegada em sua justificativa, o projeto cria novas e mais graves incertezas, afetando tanto a governança do SUS quanto a proteção dos pacientes.





A legislação sanitária brasileira já dispõe de um regime



completo de fiscalização e sanções administrativas, por meio da Lei nº 5.991/1973 e da Lei nº 6.437/1977, que atribuem às autoridades sanitárias a competência para inspecionar farmácias, apurar infrações e aplicar penalidades. O substitutivo ao criar um regime próprio de advertência, multa e suspensão de funcionamento, introduz duplicidade normativa e compromete a unidade do sistema jurídico.

Ainda que o texto tenha buscado corrigir a distorção anterior ao estabelecer que a fiscalização caberá aos órgãos de vigilância sanitária, a fórmula de que isso se dará "em colaboração com os conselhos profissionais competentes" permanece problemática. Os conselhos de classe possuem natureza autárquica corporativa e competência restrita à fiscalização do exercício profissional de seus inscritos, não podendo exercer poderes de polícia administrativa sobre farmácias ou estabelecimentos de saúde.

A expressão "colaboração" é juridicamente imprecisa e pode abrir margem para interpretações que ampliem indevidamente as atribuições dos conselhos. Na prática, seria possível que conselhos buscassem participar de processos de autuação ou de aplicação de sanções a estabelecimentos, extrapolando sua competência legal. Isso afronta a jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal, que já delimitou as funções fiscalizatórias dessas entidades.

Ademais, ao prever sanções como suspensão temporária de funcionamento, o projeto invade campo já regulado pela legislação sanitária federal, que condiciona tais medidas a processo administrativo adequado, conduzido exclusivamente por autoridades sanitárias. A sobreposição entre regimes cria insegurança regulatória, prejudica a previsibilidade para os gestores públicos e privados e amplia o risco de judicialização.

Em suma, ainda que o substitutivo tenha tentado ajustar a redação, os vícios permanecem. O arranjo normativo proposto fragiliza a coerência do sistema, cria um subsistema sancionatório paralelo e ameaça a segurança jurídica do setor. A colaboração com conselhos profissionais, mal definida, pode levar a abusos de competência e à confusão de papéis entre fiscalização sanitária e





fiscalização corporativa.

2.3 Risco à segurança do paciente

É certo que o substitutivo buscou mitigar riscos ao estabelecer, em seu art. 11-A, §1º, que a obrigatoriedade de aceitação aplica-se apenas a prescrições de medicamentos que não necessitem de receituário especial determinado por legislação específica. Essa limitação, embora relevante, não elimina os problemas centrais da proposta, que permanecem graves e comprometem a segurança do paciente.

Em primeiro lugar, a redação mantém uma cláusula aberta ao não especificar quais medicamentos comuns poderiam ser prescritos por enfermeiros. A ausência de critérios objetivos deixa margem para interpretações amplas, que podem incluir fármacos de uso contínuo ou de risco elevado, ainda que não estejam sujeitos a receituário especial. Essa indefinição é incompatível com o princípio da legalidade estrita em matéria de saúde pública.

Em segundo lugar, persiste o conflito com protocolos e normas da ANVISA, que regulam inclusive medicamentos não sujeitos a receituário especial. Classes como antibióticos de tarja vermelha, por exemplo, exigem acompanhamento rigoroso, controle de dispensação e monitoramento clínico, justamente por impactarem políticas de combate à resistência antimicrobiana. A proposta, ao impor aceitação automática, gera incongruência normativa e fragiliza a coerência do sistema de farmacovigilância.

Em terceiro lugar, a previsão cria risco de indução a erro. Muitos medicamentos que não exigem receita especial ainda demandam avaliação diagnóstica complexa para uso seguro. A aceitação indiscriminada de prescrições pode levar a duplicidade terapêutica, interações não monitoradas e complicações iatrogênicas, especialmente em contextos de polifarmácia. Ao invés de reduzir riscos, a norma amplia a possibilidade de eventos adversos graves.







O texto transfere a esses profissionais a obrigação de cumprir a lei, mesmo em situações em que a prescrição feita por enfermeiro seja tecnicamente questionável ou ultrapasse o limite do protocolo clínico. Isso pode gerar autuações por dispensação irregular e até responsabilização civil, administrativa e penal dos farmacêuticos, configurando uma contradição normativa inaceitável.

Em síntese, a ressalva do §1º não afasta os riscos inerentes à proposta. Ao contrário, cria uma zona cinzenta que ameaça a segurança do paciente, desorganiza o sistema regulatório e coloca em conflito normas já consolidadas da ANVISA. O resultado seria maior insegurança jurídica, fragilização das políticas públicas de saúde e elevação do risco sanitário para a população.

A saúde pública não pode ser regida por ambiguidades ou por atalhos legislativos que sacrificam a segurança em nome de suposta agilidade. É dever do Parlamento zelar pela clareza normativa, pela coerência regulatória e, sobretudo, pela vida dos cidadãos.

Diante do exposto, este voto se manifesta pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.760, de 2025, bem como do Substitutivo apresentado na Comissão de Saúde, por afrontarem a legislação vigente, criarem insegurança regulatória e comprometerem a segurança do paciente.

Sala da Comissão, Brasília/DF, 7 de outubro de 2025.

Dep. ROSANGELA MORO (UNIÃO/SP)



