



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 6534, DE 2019

(Apensado: PL4934/2024)

Institui o programa médico nas farmácias.

Autor: Deputado JUNINHO DO PNEU

Relator: Deputado ISMAEL ALEXANDRINO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.534, de 2019, institui o Programa Médico nas Farmácias, facultando a farmácias e drogarias a instalação de um único consultório médico em suas dependências para realização de atendimentos.

A proposição condiciona o funcionamento do consultório ao atendimento de exigências sanitárias e profissionais específicas: o serviço deve ser conduzido por médico clínico geral, com responsável técnico devidamente registrado no CRM, e dependerá de autorização da autoridade sanitária e do Conselho Regional de Medicina, observando integralmente o regulamento sanitário aplicável.

O consultório deverá situar-se em setor separado das atividades típicas da unidade farmacêutica, preservando a distinção entre o ato assistencial e os serviços comerciais, e fica vedado que médico exerça a direção técnica da farmácia. As atividades do consultório ficam restritas ao horário previamente estabelecido em contrato com o estabelecimento.

Ao PL6534/2019 foi apensado o PL4934/2024 que altera a Lei nº 5.991/1973 e a Lei nº 13.021/2014 para autorizar farmácias e drogarias a disponibilizarem ambulatorios em suas instalações para consultas médicas por profissionais graduados em clínica geral, condicionados a credenciamento junto aos Conselhos Regionais de Farmácia e de Medicina, à adequação das instalações às





normas sanitárias e de segurança e à manutenção de registro detalhado dos atendimentos, com respeito à proteção de dados pessoais e ao sigilo profissional.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (Art. 24 II) e foi distribuído para as Comissões de Saúde (CSAÚDE) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do mérito e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Saúde, nos termos do art. 32, XVII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a análise de mérito do Projeto de Lei nº 6.534/2019 e de seu apensado, o Projeto de Lei nº 4.934/2024. Ambas as proposições, embora partam da nobre intenção de ampliar o acesso da população a serviços de saúde, o fazem por meio de um mecanismo que, ao ser submetido a uma análise técnica rigorosa, revela-se incompatível com os pilares que regem a segurança do paciente e a organização do sistema sanitário brasileiro. A simples rejeição, contudo, seria insuficiente para pacificar a matéria. O debate levantado por estes projetos é uma oportunidade para que esta Casa Legislativa estabeleça, de forma clara e definitiva, as fronteiras entre o ato médico e a assistência farmacêutica, fortalecendo o arcabouço regulatório. Por essa razão, apresento um Substitutivo que, ao rejeitar a solução original, constrói um marco legal seguro, coerente e alinhado à proteção da saúde pública.

Em primeiro lugar, há **incompatibilidade sanitária e de licenciamento**. A Lei nº 5.991/1973 disciplina o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e correlatos e delimita o escopo de atuação das farmácias e drogarias. A Resolução Anvisa nº 44/2009 estrutura os serviços farmacêuticos e veda o uso de áreas para atividades não compatíveis com a licença sanitária do estabelecimento. A instalação de consultórios médicos “plenos” em área licenciada para comércio varejista cria mistura indevida de fluxos (pacientes, clientes, insumos e





resíduos), altera a finalidade do licenciamento e relaxa barreiras de biossegurança próprias de estabelecimentos assistenciais de saúde. O locus varejista não supre, por si, as exigências estruturais e procedimentais de serviços assistenciais (privacidade robusta, segregação física, manejo de resíduos, protocolos de infecção, retaguarda clínica), gerando assimetria de fiscalização e vulnerando a isonomia por risco.

Em segundo lugar, são expressivos os **riscos de conflito de interesses e a ameaça à independência clínica**. O Decreto nº 20.931/1932 veda vinculações entre médicos e estabelecimentos de dispensação, inclusive a indicação de estabelecimento específico para aviamento de receituário, princípio que se busca preservar ao separar prescrição de dispensação. O próprio Conselho Federal de Medicina (Parecer nº 09/2009) já assentou a necessidade de desvinculação da atividade médica da prática farmacêutica. A contiguidade física e econômica entre consulta e dispensação enviesa a prescrição e incentiva a medicalização, afetando a tomada de decisão orientada exclusivamente ao melhor interesse do paciente.

Essa vedação encontra-se expressamente consagrada no Código de Ética Médica vigente (Resolução CFM nº 2.217/2018), cujo artigo 68 proíbe ao médico exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica. Trata-se de norma deontológica fundamental que visa preservar a independência profissional e a primazia do interesse terapêutico do paciente sobre quaisquer motivações comerciais ou econômicas.

Em terceiro lugar, **há risco à segurança do paciente e à continuidade do cuidado**. O ambiente varejista não dispõe, por natureza, de retaguarda técnica para intercorrências clínicas, tampouco se integra organicamente aos fluxos de referência e contrarreferência da rede. A fragmentação assistencial resultante de atendimentos pontuais fora de estabelecimentos assistenciais licenciados tende a quebrar a linha de cuidado, a dificultar a rastreabilidade de eventos adversos e a diluir responsabilidades entre prescritor e estabelecimento, com potencial de insegurança jurídica e sanitária. A Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), ao reservar a médicos o diagnóstico e a condução terapêutica, pressupõe exercício em condições assistenciais compatíveis, com governança clínica e responsabilidade técnica clara, o que não se presume em ambiente de varejo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
*Gabinete do Deputado **DR. ISMAEL ALEXANDRINO PSD/GO***

Apresentação: 07/11/2025 09:40:36.810 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 6534/2019

PRL n.1

Em quarto lugar, impõe-se a **isonomia regulatória por risco**. A isonomia regulatória, pilar de um sistema de saúde justo, seria irremediavelmente comprometida, pois se passaria a exigir de clínicas e consultórios um rigor estrutural e de biossegurança que seria, na prática, dispensado a um serviço de mesma natureza operando dentro de uma farmácia.

O apensado PL nº 4.934/2024 busca mitigar parte desses problemas ao mencionar credenciamento em Conselhos Regionais de Farmácia e de Medicina, “adequação às normas sanitárias” e manutenção de registros de atendimento com observância de sigilo. Não obstante, a essência do desenho permanece: instalar serviço médico dentro de farmácias e drogarias, mantendo a contiguidade funcional entre o ato de prescrever e a dispensação, sem resolver as barreiras estruturais e de governança clínica que justificam a separação conceitual e sanitária entre os dois campos. Persiste, portanto, o risco de dupla porta (assistência “ambulatorizada” em ambiente varejista) e de confusão de responsabilidades, incompatíveis com a política sanitária.

Diante de todo o exposto, e com a convicção de que o papel do legislador é construir soluções seguras e duradouras, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 6.534/2019 e do Projeto de Lei nº 4.934/2024, na forma do **SUBSTITUTIVO em anexo** e solicito aos ilustres pares a aprovação nesta Comissão.

Sala da Comissão, em de outubro de 2025.

Deputado **ISMAEL ALEXANDRINO**

Relator





COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6534, DE 2019

Dispõe sobre a assistência farmacêutica e ações para o controle sanitário e para a segurança do paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º São princípios que norteiam o disposto nesta Lei:

- I - atenção humanizada da saúde;
- II - promoção da segurança do paciente durante a atenção prestada nos serviços de saúde e de interesse à saúde;
- III - oferta de padrões de qualidade de saúde e sanitários adequados;
- IV - isonomia quanto aos requisitos sanitários exigidos para estabelecimentos com mesmo risco sanitário.

Art. 2º Nas ações de vigilância sanitária, deve se garantir a observância de requisitos sanitários nos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde conforme o risco sanitário envolvido, sem distinção entre públicos e privados.

Art. 3º É vedado às farmácias e drogarias instalar consultórios não farmacêuticos em seus estabelecimentos, bem como proceder com atendimentos não farmacêuticos por telessaúde.

Art. 4º A assistência farmacêutica engloba a anamnese farmacêutica, visando a obtenção dos resultados adequados na farmacoterapia, com a promoção do uso racional de medicamentos e a identificação adequada de eventuais interações medicamentosas indesejadas.

§1º. O consultório farmacêutico é local de instalação facultada aos estabelecimentos farmacêuticos, em que se realiza com privacidade a consulta farmacêutica, nos termos desta lei.

§2º. Caso, no âmbito da assistência farmacêutica, surja questão não relacionada ao uso de medicamentos, o farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a um atendimento assistencial especializado.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Apresentação: 07/11/2019 09:40:36.810 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 6534/2019

PRL n.1

