

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA PESSOA IDOSA

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 3.977, DE 2025

Institui o Programa Farmácia Popular Digital, integrando o Programa Farmácia Popular do Brasil ao aplicativo Gov.br/Meu SUS Digital, para retirada de medicamentos em farmácias credenciadas mediante prescrição eletrônica registrada na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), com entrega domiciliar para idosos e pessoas com deficiência, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I – Disposições Gerais

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Farmácia Popular Digital (FPD), com a finalidade de:

I - ampliar o acesso a medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) por meio de prescrição eletrônica e retirada em farmácias credenciadas;

II - disponibilizar entrega domiciliar priorizada para pessoas idosas, nos termos da Lei nº 10.741/2003, e para pessoas com deficiência, nos termos da Lei nº 13.146/2015);

III - reduzir deslocamentos, filas e custos logísticos;

IV - fortalecer a rastreabilidade, auditoria e segurança da dispensação no âmbito do SUS.

Capítulo II – Definições

Art. 2º O Programa Farmácia Popular Digital (FPD) observará as normas legais e infralegais que disponham sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Apresentação: 11/12/2025 09:57:59.637 - CIDOSO
SBT-A 1 CIDOSO => PL 3977/2025
SBT-A n.1



Art. 3º Para efeitos desta Lei, compreende-se por:

I – Prescrição eletrônica: documento clínico eletrônico assinado e oficialmente reconhecido, nos termos de legislação vigente;

II – Token/QR de dispensação: credencial digital única, gerada através de sistema eletrônico oficial sob responsabilidade da União, para retirada em farmácia credenciada;

III – Entrega domiciliar: serviço de entrega do medicamento dispensado ao endereço cadastrado do beneficiário.

IV – Retirada: a retirada da medicação prescrita pelo beneficiário ou representante reconhecido em unidade do Sistema Único de Saúde.

§1º A prescrição eletrônica será monitorada pela Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) ou por sistema de monitoramento que venha a lhe substituir.

§2º O custeio da entrega domiciliar poderá contar com contribuição direta pelo beneficiário.

§3º A retirada poderá ser feita pelo próprio beneficiário, por representante legal ou por cuidador munido de procuração para tal fim.

Capítulo III – Abrangência, Beneficiários e Representação

Art. 4º São elegíveis ao Programa Farmácia Popular Digital (FPD) todos os usuários do SUS com prescrição válida para itens contemplados no rol do PFPB e seus atos complementares.

§1º Pessoas idosas e pessoas com deficiência terão preferência no atendimento, nos termos da Lei nº 10.741/2003 e da Lei nº 13.146/2015.

§2º O serviço de entrega domiciliar atenderá, com prioridade, pessoas idosas e pessoas com deficiência, especialmente os residentes em localidades de difícil acesso, observados prazos definidos em regulamento.

§3º Pessoas idosas e pessoas com deficiência poderão ser dispensadas da contribuição prevista no §2º do art. 3º desta Lei.

§4º Para fins da retirada do medicamento em unidade do Sistema Único de Saúde (SUS), servidor público efetivo poderá dar fé a cuidador, pelo prazo



máximo de 60 dias, mediante declaração presencial de pessoa com mobilidade reduzida ou outra condição que impeça ou dificulte o descolamento para a retirada.

Capítulo IV – Operação e Fluxos

Art. 5º A prescrição eletrônica deverá:

I – ser assinada com assinatura avançada ou qualificada, nos termos da Lei nº 14.063/2020, admitindo-se certificados ICP-Brasil quando exigido;

II – ser registrada na RNDS pelo sistema do prescritor;

III – conter CID (quando aplicável), posologia, quantidade e validade.

Art. 6º Após registro na RNDS, o Gov.br/Meu SUS Digital disponibilizará ao paciente:

I – token/QR para retirada;

II – lista de farmácias credenciadas próximas com estoque informado;

III – opção de agendar entrega domiciliar quando cabível.

Art. 7º A farmácia credenciada deverá:

I – validar o token/QR on-line na RNDS/Gov.br;

II – registrar a dispensação (REDFM) na RNDS, vinculando lote, data/hora, farmacêutico responsável e, quando aplicável, dados da entrega;

III – manter prova eletrônica de entrega.

Capítulo V – Entrega Domiciliar

Art. 8º O custo de entrega:

I – será coberto pela União para medicamentos do rol gratuito do PFPB destinados a idosos e PCDs;

II – poderá ter coparticipação do beneficiário nos itens de copagamento;

III – poderá ser subsidiado por contrapartidas dos entes federativos, conforme pactuação interfederativa.

Capítulo VI – Preços, Reembolsos e Financiamento



Art. 9º A dispensação seguirá os preços/tetos e regras do PFPB e da CMED; os repasses às farmácias credenciadas ocorrerão via Fundo Nacional de Saúde, condicionados ao registro RNDS da dispensação e às regras antifraude do programa.

Art.10. A União apoiará financeiramente infraestrutura tecnológica, conectividade e capacitação das farmácias credenciadas e das redes públicas para integração com a RNDS.

Capítulo VII – Acreditação, Fiscalização e Auditoria

Art. 11. O credenciamento de farmácias observará requisitos de conectividade, integração RNDS, segurança da informação, farmacêutico responsável e logística de entrega.

Art. 12. A fiscalização caberá ao Ministério da Saúde (gestão do programa e RNDS), ANVISA (boas práticas), ANPD (proteção de dados) e Procons (relações de consumo).

Art. 13. Haverá plano anual de auditoria com: análise de padrões de uso, cruzamento de dados, detecção de anomalias, verificação de estoques e trilhas de auditoria. Irregularidades sujeitam o credenciado a advertência, multa, suspensão e descredenciamento, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Capítulo VIII – Proteção de Dados e Segurança

Art. 14. O tratamento de dados observará a LGPD, com bases legais adequadas, minimização, criptografia, segregação de perfis, registro de logs e, quando exigido, Relatório de Impacto.

Parágrafo único. O paciente poderá revogar consentimentos não essenciais e acessar seu histórico via Meu SUS Digital.

Capítulo IX – Disposições Transitórias e Finais

Art. 18. O Ministério da Saúde editará roteiro de migração e disponibilizará APIs públicas e seguras para integração com a RNDS, admitindo contingência off-line com sincronização posterior e comprovante físico com QR-Code verificável.



Art. 19. Os atos normativos do PFPB permanecem vigentes e serão harmonizados ao FPD; nada nesta Lei restringe a ampliação do rol de medicamentos ou regras de gratuidade/copagamento.

Art. 20. O Poder Executivo Federal regulamentará esta Lei em até 180 (cento e oitenta) dias, dispondo, no mínimo, sobre:

I – padrões técnicos de prescrição eletrônica, REPM/REDFM e integração RNDS;

II – níveis de assinatura eletrônica aceitos por classe de medicamento;

III – requisitos de token/QR, representação no Gov.br e prova de entrega;

IV – prazos máximos de entrega, logística urbano/rural e condições de custeio;

V – critérios de credenciamento, auditoria, sanções e repasses;

VI – indicadores e transparência pública do programa.

Art. 21. Esta Lei entra em vigor após 360 (trezentos e sessenta dias) dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 10 de dezembro de 2025.

Deputado ZÉ SILVA
Presidente

