

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. CAPITÃO ALBERTO NETO)

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre a assistência farmacêutica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 5º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescido dos §§ 1º, 2º, 3º e 4º com a seguinte redação:

“Art. 5º

§ 1º Todas as unidades de saúde, públicas ou privadas, independentemente do porte ou de localização, que realizem dispensação, fracionamento, manipulação ou administração de medicamentos, deverão contar, obrigatoriamente, com farmacêutico legalmente habilitado e regularmente inscrito no conselho profissional competente, responsável pela atenção farmacêutica.

§ 2º A atenção farmacêutica prevista no § 1º deste artigo compreende, no mínimo, a dupla conferência da prescrição medicamentosa, a ser realizada pelo farmacêutico previamente à dispensação, ao fracionamento ou à manipulação do medicamento, com avaliação da adequação da terapia ao paciente, incluindo, entre outros aspectos:

- I – a indicação clínica do medicamento;
- II – a dose, a forma farmacêutica e o intervalo posológico;
- III – a via e as condições de administração;
- IV – as interações medicamentosas e contraindicações;
- V – as precauções, advertências e cuidados previstos em bula;



VI – as condições clínicas, idade, peso e demais características relevantes do paciente.

§ 3º Identificada qualquer inconsistência, dúvida ou potencial risco à saúde do paciente, o farmacêutico deverá, obrigatoriamente, contatar o prescritor para esclarecimento ou adequação da prescrição, sendo vedada a dispensação, o fracionamento ou a manipulação do medicamento até a devida confirmação.

§ 4º As unidades de saúde com funcionamento ininterrupto deverão assegurar a presença de farmacêutico durante todo o período de funcionamento dos setores responsáveis pela dispensação, fracionamento, manipulação ou administração de medicamentos.

§5º O descumprimento das exigências previstas neste artigo será considerado infração sanitária de natureza grave, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 2º O art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 15 As unidades relacionadas no art. 6º desta Lei terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

..... ” (NR)

Art. 3º As unidades de saúde abrangidas por esta Lei terão o prazo de 2 (dois) anos, contado da data de sua publicação, para se adequarem às suas disposições.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente, a Lei 5.991/1973 permite que dispensários de medicamentos funcionem sem farmacêutico, mediante supervisão eventual.



Essa norma foi elaborada há cinco décadas e atualmente se mostra incompatível com os padrões contemporâneos de segurança no uso racional de medicamentos. Adicionalmente, súmula do Tribunal Regional Federal dispensa hospitais com até 50 leitos da obrigatoriedade de manter farmacêutico, entendimento tecnicamente equivocado, pois o risco de erro de medicação independe do número de leitos.

A presente proposição visa fortalecer a proteção da saúde e da vida do paciente por meio do aprimoramento da atenção farmacêutica nas unidades de saúde brasileiras. Os erros de medicação figuram entre as principais causas evitáveis de eventos adversos em serviços de saúde, com impactos significativos sobre a morbimortalidade, os custos assistenciais e a segurança do paciente.

A atuação qualificada do farmacêutico, especialmente no momento da dispensação, do fracionamento, da manipulação e da administração de medicamentos, constitui medida reconhecida internacionalmente como essencial para a redução desses riscos. Estudos internacionais comprovam redução superior a 70% nos erros de medicação em pediatria com adoção de protocolos de dupla checagem da prescrição, com a intervenção obrigatória do farmacêutico no momento da dispensação.

Além disso, a Organização Mundial da Saúde reconhece o farmacêutico como barreira de segurança essencial e insubstituível na prevenção de erros de medicação. Não se trata de reserva de mercado, mas de garantir atendimento seguro aos pacientes através de trabalho multiprofissional onde cada categoria contribui com sua expertise específica.

A Lei nº 13.021, de 2014, consolidou a farmácia como estabelecimento de saúde, mas não estabeleceu, de forma expressa e abrangente, a obrigatoriedade da presença do farmacêutico em todas as unidades de saúde que realizam atos relacionados ao uso de medicamentos. Esta lacuna normativa tem permitido práticas heterogêneas, com prejuízo à segurança assistencial.

O projeto propõe, portanto, a inclusão expressa da obrigatoriedade da atenção farmacêutica, com a dupla conferência da



prescrição medicamentosa, assegurando que aspectos sensíveis da terapia — como dose, via de administração, interações e precauções — sejam devidamente avaliados antes da utilização do medicamento pelo paciente. Ressalta-se que a proposta respeita as atribuições do prescritor, ao prever a comunicação obrigatória com este em caso de inconsistências, sem interferir indevidamente no ato médico.

Trata-se de medida de inequívoco interesse público, alinhada aos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do direito à saúde e da eficiência da administração sanitária, além de contribuir para a redução de eventos adversos, internações evitáveis e desperdício de recursos públicos.

Diante do exposto, conclama-se o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 18 de dezembro de 2025.

Deputado CAPITÃO ALBERTO NETO

