

**PROJETO DE LEI Nº ____/2026****AUTOR: DEPUTADO ESTADUAL DR. GOMES**

Dispõe sobre a organização, a exposição e a comercialização de produtos farmacêuticos magistrais isentos de prescrição médica por farmácias de manipulação, e dá outras providências.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS DECRETA:

Art. 1º Esta Lei dispõe, no âmbito do Estado do Amazonas, sobre a organização da exposição e da comercialização de produtos farmacêuticos magistrais isentos de prescrição médica por farmácias de manipulação regularmente autorizadas, observadas integralmente as normas federais vigentes.

Parágrafo único. A aplicação desta Lei tem caráter complementar, não inovando quanto à definição, classificação ou registro de produtos sujeitos à regulação sanitária federal.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – farmácia de manipulação: estabelecimento autorizado pelos órgãos sanitários competentes para a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, sob responsabilidade técnica de farmacêutico legalmente habilitado;

II – produtos farmacêuticos magistrais isentos de prescrição médica: aqueles cuja manipulação e dispensação independem de receita médica, conforme definido e permitido pela legislação federal e pelas normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

III – Boas Práticas de Manipulação: o conjunto de normas técnicas estabelecidas pela ANVISA destinadas a assegurar a qualidade, a segurança e a rastreabilidade dos produtos manipulados.

Art. 3º As farmácias de manipulação regularmente estabelecidas no Estado do Amazonas poderão, nos limites da legislação federal:

I – manipular produtos farmacêuticos magistrais isentos de prescrição médica;

II – expor tais produtos ao público em espaços próprios no interior do estabelecimento;

III – comercializar diretamente ao consumidor os produtos referidos neste artigo;

IV – realizar a comercialização remota desses produtos por meios digitais.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS

Comissão de Saúde e Previdência Social - 4º andar
Av. Mário Ypiranga Monteiro, nº 3.950, Edifício José de Jesus Lins de Albuquerque
Parque 10 de Novembro, CEP: 69.050-030
Manaus – Amazonas

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2026.10000.00000.9.021935:

FRANCISCO DO NASCIMENTO GOMES - DEPUTADO(A) - EM 01/06/2026 10:59:37

CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO : 81D586DD0016846E . CONSULTE EM <http://aleam.ikhon.com.br/verificador>



Parágrafo único. A comercialização remota somente será permitida às farmácias de manipulação que possuam estabelecimento físico regularmente autorizado no Estado do Amazonas.

Art. 4º Os produtos manipulados expostos e comercializados nos termos desta Lei deverão:

I – ser preparados em conformidade com as Boas Práticas de Manipulação estabelecidas pela ANVISA;

II – conter rotulagem adequada, com as informações mínimas exigidas pela legislação federal, incluindo:

- a) data de manipulação;
- b) prazo de validade;
- c) composição;
- d) modo de uso, quando aplicável;
- e) identificação do estabelecimento;
- f) identificação do farmacêutico responsável técnico;

III – ser armazenados em condições adequadas de higiene, temperatura e conservação;

IV – possuir estoque compatível com a capacidade produtiva do estabelecimento.

Art. 5º Compete ao farmacêutico responsável técnico:

I – assegurar a qualidade e a segurança dos produtos manipulados;

II – supervisionar os processos de manipulação, controle de qualidade, armazenamento e dispensação;

III – manter atualizada a documentação exigida pelas normas sanitárias;

IV – orientar os consumidores quanto ao uso adequado dos produtos.

Art. 6º É vedada:

I – a comercialização de medicamentos sujeitos à prescrição médica sem a respectiva receita;

II – a exposição ou venda de produtos não manipulados pelo próprio estabelecimento;

III – a comercialização de produtos em desacordo com as normas sanitárias vigentes;

IV – a comercialização de produtos fora do prazo de validade ou em condições inadequadas.

Art. 7º O disposto nesta Lei não afasta, não substitui nem restringe a aplicação das normas federais de vigilância sanitária, especialmente aquelas editadas pela ANVISA.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS

Comissão de Saúde e Previdência Social - 4º andar

Av. Mário Ypiranga Monteiro, nº 3.950, Edifício José de Jesus Lins de Albuquerque

Parque 10 de Novembro, CEP: 69.050-030

Manaus – Amazonas

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2026.10000.00000.9.021935:

FRANCISCO DO NASCIMENTO GOMES - DEPUTADO(A) - EM 01/06/2026 10:59:37

CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO : 81D586DD0016846E . CONSULTE EM <http://aleam.ikhon.com.br/verificador>





Art. 8º A fiscalização do cumprimento desta Lei compete aos órgãos estaduais de vigilância sanitária, em articulação com as vigilâncias sanitárias municipais, no exercício do poder de polícia administrativa em matéria de saúde pública.

Art. 9º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 10. O Poder Executivo poderá regulamentar esta Lei, se necessário, para fins exclusivamente operacionais e procedimentais.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PLENÁRIO DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS,
em Manaus/AM, 01 de junho de 2026.

DR. GOMES
DEPUTADO ESTADUAL

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS

Comissão de Saúde e Previdência Social - 4º andar
Av. Mário Ypiranga Monteiro, nº 3.950, Edifício José de Jesus Lins de Albuquerque
Parque 10 de Novembro, CEP: 69.050-030
Manaus – Amazonas

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2026.10000.00000.9.021935:

FRANCISCO DO NASCIMENTO GOMES - DEPUTADO(A) - EM 01/06/2026 10:59:37

CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO : 81D586DD0016846E . CONSULTE EM <http://aleam.ikhon.com.br/verificador>





JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por finalidade conferir maior segurança jurídica às farmácias de manipulação regularmente estabelecidas no Estado do Amazonas, disciplinando a exposição e a comercialização de produtos farmacêuticos magistrais isentos de prescrição médica, em consonância com a legislação federal vigente e com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A proposta não cria novas categorias de produtos, tampouco altera regras sanitárias de competência da União. Seu objetivo é apenas reconhecer, no âmbito estadual, a possibilidade de organização, exposição e comercialização de produtos cuja manipulação e dispensação já são admitidas pelas normas federais, observando-se integralmente as Boas Práticas de Manipulação e os requisitos técnicos exigidos pelos órgãos competentes.

As farmácias de manipulação desempenham importante papel no acesso da população a produtos individualizados e a formulações específicas, contribuindo para a ampliação das opções terapêuticas e para o fortalecimento da atividade econômica do setor farmacêutico. Contudo, a ausência de diretrizes claras quanto à exposição e comercialização de produtos magistrais isentos de prescrição médica pode gerar insegurança jurídica e interpretações divergentes.

Nesse contexto, a presente iniciativa busca assegurar maior previsibilidade regulatória, fortalecer a atividade econômica desenvolvida pelas farmácias de manipulação instaladas no Amazonas e promover o acesso da população a produtos regularmente produzidos sob supervisão farmacêutica, sem qualquer flexibilização das exigências sanitárias atualmente vigentes.

Dessa forma, considerando os benefícios regulatórios, econômicos e de acesso proporcionados pela medida, contamos com o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação da presente proposição

DR. GOMES
DEPUTADO ESTADUAL

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS

Comissão de Saúde e Previdência Social - 4º andar
Av. Mário Ypiranga Monteiro, nº 3.950, Edifício José de Jesus Lins de Albuquerque
Parque 10 de Novembro, CEP: 69.050-030
Manaus – Amazonas

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2026.10000.00000.9.021935:

FRANCISCO DO NASCIMENTO GOMES - DEPUTADO(A) - EM 01/06/2026 10:59:37

CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO : 81D586DD0016846E . CONSULTE EM <http://aleam.ikhon.com.br/verificador>



Documento 2026.10000.00000.9.021935
Data 01/06/2026



PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

TRAMITAÇÃO
Documento Nº 2026.10000.00000.9.021935

Origem

Unidade: COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA SOCIAL
Enviado por: FRANCISCO DO NASCIMENTO GOMES
Data: 01/06/2026

Destino

Unidade: DIRETORIA DE APOIO LEGISLATIVO
:

Despacho

Motivo: ANÁLISE E PROVIDENCIAS

Despacho: TRATA-SE DE UM PROJETO DE LEI, DADO ENTRADA DIA 01/06 PELO GABINETE DO DEPUTADO DR GOMES.