

A Nova Lei nº 15.357/2026 e Seus Impactos na Comercialização de Medicamentos por Plataformas Digitais

01.04.2026 5 minutos de leitura

Autores

Luis Marcelo Abdalla Jaued

Felipe Romero

Em 20 de março de 2026, foi sancionada a Lei nº 15.357/2026¹, que dispõe sobre a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados.

Áreas relacionadas

Infraestrutura, Regulação e
Assuntos Governamentais

A lei, no entanto, trouxe outra importante inovação. Ela alterou o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973 para permitir expressamente que farmácias e drogarias, devidamente licenciadas e registradas, contratem canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável.

Assuntos

Informativos Infraestrutura,
Regulação e Assuntos
Governamentais Infraestrutura

Até então, o tema era regulado pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) nº 44, de 17/8/2009, quando o *e-commerce*, os *marketplaces* e os aplicativos digitais não tinham a relevância que têm atualmente. Havia, portanto, um descompasso entre a RDC nº 44/2009 e evolução das práticas de mercado. Posteriormente, a ANVISA revisitou o tema por meio da RDC nº 812/2023, que permitiu e regulou a entrega em domicílio de medicamentos de controle especial, embora sem permitir a venda deles pela internet².

A Lei nº 15.357/2026 representa um marco para o setor farmacêutico e para as plataformas de *e-commerce*, ao conferir maior segurança jurídica a modelos de negócio que, até então, operavam em zona de incerteza regulatória. O presente artigo examina o cenário normativo anterior, os modelos de comercialização existentes e os efeitos práticos da nova legislação para os agentes do mercado.

O Marco Regulatório da RDC nº 44/2009

A RDC nº 44/2009 dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias.

No que tange à comercialização de medicamentos por meio de plataformas digitais, a RDC nº 44/2009 dispõe que somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação dos medicamentos solicitados de maneira remota, incluindo telefone e internet³.

Em especial, o art. 53 da RDC nº 44/2009 determina que a venda online de medicamentos apenas poderia ser feita por meio de sítio eletrônico do próprio estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria. Até então, este era o principal obstáculo legal à venda de medicamentos em

marketplaces e plataformas digitais em geral. De fato, a ANVISA chegou a proibir operações de venda online de medicamentos realizadas em lojas virtuais com base nessa disposição da RDC.

Além de exigir que a plataforma digital de venda seja do próprio estabelecimento farmacêutico, a RDC também listava as seguintes exigências para o sítio eletrônico: (i) utilizar apenas domínio ".com.br"; (ii) conter na página principal (a) razão social e nome fantasia do estabelecimento responsável pela dispensação, (b) CNPJ, (c) endereço geográfico completo, (d) horário de funcionamento e telefone, (e) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico; (f) Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária; (g) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, Autorização Especial de Funcionamento (AE), bem como (h) link direto para informações sobre nome e número de inscrição da farmácia no Conselho de Farmácia, mensagens de alerta e recomendações sanitárias da ANVISA, e condições para dispensação de medicamentos sob prescrição. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem, ainda, informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA⁴.

Os Impactos da Lei nº 15.357/2026

A promulgação da Lei nº 15.357/2026 parece impactar esse cenário de forma relevante. Ao incluir o §6º no artigo 6º da Lei nº 5.991/73⁵, a nova legislação sugere a superação das restrições previstas no caput do artigo 53 da RDC nº 44/2009, o que possibilitaria que estabelecimentos farmacêuticos terceirizassem os serviços de logística e entrega de medicamentos mediante a contratação de canais digitais e plataformas de *e-commerce*. Em termos práticos, isso significaria que farmácias e drogarias devidamente licenciadas e registradas não precisariam mais ser as titulares das plataformas de venda online de medicamentos. Elas poderiam terceirizar tal serviço.

Até o presente momento, não há posicionamento formal da ANVISA sobre os impactos concretos dessa alteração legislativa sobre a regulamentação vigente. Por um lado, a Lei expressamente dispõe que deve ser assegurado "o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável".

Na prática, a ANVISA terá um papel central na definição de quais requisitos regulatórios da RDC nº 44/2009 continuam aplicáveis. Por exemplo, requisitos sobre as informações que devem obrigatoriamente constar da loja online⁶, requisito sobre transporte e entrega de medicamentos⁷, e requisitos sobre o tratamento dos dados coletados⁸.

Por outro lado, é possível que a ANVISA edite uma nova resolução para atualizar o marco regulatório à luz da autorização legislativa. Nesse caso, será importante acompanhar de perto o processo de elaboração de um novo marco regulatório para a venda online de medicamentos, exercendo os direitos de participar e apresentar contribuições no processo de construção de uma nova norma.

Para as operações de venda online já em curso ou em processo de implantação, a nova lei parece mitigar o risco regulatório que recaía sobre as

plataformas que operavam como intermediárias tecnológicas, pois não subsistiria mais a obrigatoriedade de que o *e-commerce* pertença formalmente à farmácia. Assim, a lei contribui para alinhar o marco legal ao desenvolvimento tecnológico e às práticas de mercado, apesar de diversos aspectos regulatórios da operação ainda demandarem aprofundamento. Assim, é recomendável que os agentes do mercado — tanto farmácias e drogarias quanto plataformas digitais — mantenham-se atentos a eventuais manifestações da ANVISA e desdobramentos regulatórios que deverão seguir à publicação da lei.

NOTAS

1 Publicada no Diário Oficial da União em 23 de março de 2026.

2

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/medicamentos-controlados-poderao-continuar-a-ser-entregues-de-forma-remota#:~:text=A%20venda%20de%20medicamentos%20controlados%20pela%20internet%20continua%20proibida>.

3 Art. 52, RDC nº 44/2009

4 Art. 55, RDC nº 44/2009

5 *"as farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável"*

6 Art. 53, §1º.

7 Art. 56.

8 Art. 59 .

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Luis Marcelo Abdalla Jaued



Felipe Romero