

24/09/2014

PLENÁRIO

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.093 SÃO PAULO**

**RELATORA** : **MIN. ROSA WEBER**  
**REQTE.(S)** : GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**ADV.(A/S)** : PGE-SP - MARCOS FÁBIO DE OLIVEIRA NUSDEO  
**INTDO.(A/S)** : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**INTDO.(A/S)** : ABRAFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS  
**ADV.(A/S)** : CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA  
**INTDO.(A/S)** : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**ADV.(A/S)** : MARCUS ELIDIUS MICHELLI DE ALMEIDA  
**AM. CURIAE.** : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO - CNC  
**ADV.(A/S)** : MARCELO MELO BARRETO DE ARAUJO E OUTRO(A/S)  
**AM. CURIAE.** : CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF  
**ADV.(A/S)** : ANTÔNIO CÉSAR CAVALCANTI JÚNIOR E OUTRO(A/S)

**EMENTA**

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA.**

A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência.

A mera disciplina acerca dos produtos de conveniência que também podem ser comercializados em tais estabelecimentos não extrapola a competência supletiva estadual.

**ADI 4093 / SP**

O Plenário desta Corte já enfrentou a questão ao julgamento de ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Procurador-Geral da República contra diversas leis estaduais - que também disciplinavam a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias-, concluindo pela constitucionalidade das normas impugnadas, seja pela natureza - comércio local-, seja pelo legítimo exercício da competência suplementar dos legisladores estaduais no campo da defesa da saúde - a que se refere o art. 24, XII, da Constituição da República-, seja pela desproporcionalidade da limitação ao exercício da livre iniciativa requerida.

Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.

As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa - como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias - não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados.

**Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente.**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Plenária, sob a Presidência da Senhora Ministra Cármen Lúcia, Vice-Presidente no

**ADI 4093 / SP**

exercício da Presidência, na conformidade da ata de julgamento e das notas taquigráficas, por unanimidade e nos termos do voto da Relatora, em julgar improcedente a ação. Ausente, justificadamente, o Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), no exercício da Presidência da República.

Brasília, 24 de setembro de 2014.

Ministra Rosa Weber  
**Relatora**

24/09/2014

PLENÁRIO

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.093 SÃO PAULO**

**RELATORA** : **MIN. ROSA WEBER**  
**REQTE.(S)** : GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**ADV.(A/S)** : PGE-SP - MARCOS FÁBIO DE OLIVEIRA NUSDEO  
**INTDO.(A/S)** : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**INTDO.(A/S)** : ABRAFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS  
**ADV.(A/S)** : CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA  
**INTDO.(A/S)** : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**ADV.(A/S)** : MARCUS ELIDIUS MICHELLI DE ALMEIDA  
**AM. CURIAE.** : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO - CNC  
**ADV.(A/S)** : MARCELO MELO BARRETO DE ARAUJO E OUTRO(A/S)  
**AM. CURIAE.** : CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF  
**ADV.(A/S)** : ANTÔNIO CÉSAR CAVALCANTI JÚNIOR E OUTRO(A/S)

**RELATÓRIO**

**A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora):** Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pelo Governador do Estado de São Paulo em face da Lei nº 12.623 do Estado de São Paulo, de 25 de maio de 2007, a qual disciplina o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias naquela unidade federativa. Afirma-se a invasão da competência da União, insculpida no art. 24, XII, da Carta Política, atinente à edição de normas gerais sobre proteção e defesa da saúde, manifestada, no aspecto, na Lei Federal nº 5.991/73.

O requerente alega que o legislador estadual teria invadido a competência da União para editar normas gerais de proteção e defesa da

**ADI 4093 / SP**

saúde. Aponta a existência de norma federal em vigor a regulamentar o tema - Lei Federal nº 5.991/73 -, a qual “disciplina o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”.

Afirma que a referida lei federal, ao conceituar o que se deve entender por “farmácia”, “drogaria” e produtos “correlatos” a drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, teria delimitado a atividade comercial a ser exercida pelas drogarias e farmácias.

Alega que a Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, ao reputar lícita a comercialização de todo e qualquer artigo de conveniência, e não apenas os correlatos, teria extrapolado sua competência suplementar, inovando o ordenamento jurídico. Entende que o rol de produtos elencados no art. 1º, parágrafo único, da Lei Estadual n.º 12.623/07 seria apenas exemplificativo.

Sustenta que o art. 5º, §1º, da Lei Federal nº 5.991/73, embora houvesse permitido o comércio de produtos correlatos a drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, teria delimitado ainda mais o conceito de “correlato”, bem como explicitado o caráter secundário das atividades correlatas.

Aponta a exclusividade atribuída pelo art. 5º da norma federal às farmácias, drogarias, postos de saúde de medicamentos e unidades volantes para a comercialização de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sustentando que, em contrapartida, tais estabelecimentos não poderiam comercializar produtos de natureza diversa.

Aponta a proibição constante no art. 55 da Lei Federal nº 5.991/73, relativa à utilização de qualquer dependência da farmácia, ou drogaria, como consultório, ou para fim diverso do licenciamento.

Por fim, salienta a inocorrência da hipótese de inconstitucionalidade reflexa ou indireta, ao argumento de que a temática da ação estaria adstrita à análise da ofensa às regras constitucionais de repartição da competência.

Requer a concessão de medida cautelar, alegando que o ato impugnado interfere diretamente nas atividades das farmácias e drogarias, descaracterizando-as como estabelecimentos de saúde, além de

**ADI 4093 / SP**

dificultar o exercício da fiscalização sanitária.

Notificada para apresentar informações, a Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo sustenta, preliminarmente, o não cabimento de ação direta de inconstitucionalidade por ofensa reflexa à Constituição Federal. No mérito, acena com a constitucionalidade da Lei nº 12.623/07 do Estado de São Paulo, destacando que ela teria apenas complementado as normas gerais atinentes à matéria.

Instado a se manifestar, o Advogado-Geral da União defende a constitucionalidade da Lei Estadual nº 12.623/07, em face da consonância com o art. 24, §2º, da Constituição Federal.

O Procurador-Geral da República opina pela procedência parcial do pedido. Entende que o Estado de São Paulo “não apenas suplementou a legislação federal, mas inovou – ao menos em parte – sobre o disposto nos arts. 4, IV, e 5º, § 1º, da Lei Federal nº 5.991/73”. Assevera que o parágrafo único do art. 1º da Lei Estadual nº 12.623/07, nos itens 1 (filmes fotográficos), 5 (colas), 6 (cartões telefônicos), 8 (isqueiros), 11 (bebidas lácteas) 14 (cereais matinais), 15 (balas, doces e barras de cereais) 18 (artigos para bebê), teria fixado normas concorrentes com a norma federal, havendo, no caso, substituição e não suplementação de regras federais por norma estadual, em desconformidade com o disposto no art. 24, §1º e 2º, da Lei Maior.

A então Relatora, a eminente Ministra Ellen Gracie, utilizando-se da prerrogativa conferida pelo art. 20, § 1º, da Lei nº 9.868/99, solicita informações ao Diretor-Presidente da ANVISA em 02.3.2009.

O Diretor-Presidente da ANVISA defende a inconstitucionalidade do ato estadual (Petição 35140/2009). Menciona que, no exercício de sua competência, editou a Resolução n.º 328/99, alterada pela Resolução RDC n.º 173/2002, a qual veda a venda “de produtos alheios aos conceitos de medicamentos, cosméticos, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com alegação de propriedade funcional e alimento com alegação de propriedade de saúde”. Alega que as farmácias e drogarias, ao disponibilizarem uma infinidade de produtos e serviços não ligados à saúde, se distanciam de seu papel sanitário, inerente ao

**ADI 4093 / SP**

contexto da integralidade do direito a saúde. Afirma que a comercialização de outros produtos não correlatos traria a concepção do medicamento como simples mercadoria, estimulando o seu uso de forma irracional e indiscriminada, bem como a automedicação.

A ANVISA, mediante a Petição 13309/2010, requer a juntada da Nota Técnica nº 6/2010 – UNTEC/GADIP/ANVISA e os documentos que a instruem.

Em 29.3.2010, a Min. Ellen Gracie indefere o pedido do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado de Mato Grosso – SINCOFARMA-MT para figurar como assistente litisconsorcial da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, determinando a juntada por linha da manifestação ofertada.

Substituição da relatoria em 19.12.2011 (art. 38, IV, *a*, do RISTF).

Admitidas na qualidade de *amicus curiae*, a Associação Brasileira de Redes de Farmácia e Drogarias - ABRAFARMA – e a Confederação Nacional do Comércio – CNC- defendem a constitucionalidade da Lei nº 12.623/07 do Estado de São Paulo.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo e Conselho Federal de Farmácia – também admitidos como amigos da Corte-, opinam pela inconstitucionalidade do ato normativo impugnado.

Tramitação do feito convertida para a forma eletrônica (Res. 427/STF).

**É o relatório.**

24/09/2014

PLENÁRIO

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.093 SÃO PAULO**

**VOTO**

**A Senhora Ministra Rosa Weber (Relatora):** O autor, Governador do Estado de São Paulo, à luz do art. 103, IV, da Constituição Federal, ostenta legitimidade ativa para impugnar, mediante ação direta de inconstitucionalidade, ato normativo produzido no âmbito dessa unidade da federação.

Não há falar em necessidade de cotejo prévio entre a norma estadual impugnada e a legislação federal pertinente para aferir a alegada afronta à Carta Política. Trata-se de exame de repartição de competência legislativa, constitucionalmente fixada – hábil, portanto, a ser efetuado por esta Corte. **Rejeito** a preliminar suscitada pela Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo e **conheço** da presente ação direta.

**No mérito**, funda-se, a pretensão declaratória de inconstitucionalidade de lei estadual, em alegada afronta ao art. 24, XII, da Carta Política.

**A Lei nº 12.623/2007 do Estado de São Paulo**, que “disciplina o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, de modo a proporcionar segurança e higiene ao consumidor”, ostenta o seguinte teor:

**“Artigo 1º** - O comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias deverá observar rigorosos critérios de segurança, higiene e embalagem, de modo a proporcionar segurança ao consumidor.

**Parágrafo único** - Consideram-se artigos de conveniência, dentre outros, para os fins desta lei:

- 1 - filmes fotográficos;
- 2 - leite em pó;
- 3 - pilhas;
- 4 - meias elásticas;
- 5 - colas;



**ADI 4093 / SP**

- 6 - cartões telefônicos;
- 7 - cosméticos;
- 8 - isqueiros;
- 9 - água mineral;
- 10 - produtos de higiene pessoal;
- 11 - bebidas lácteas;
- 12 - produtos dietéticos;
- 13 - repelentes elétricos;
- 14 - cereais matinais;
- 15 - balas, doces e barras de cereais;
- 16 - mel;
- 17 - produtos ortopédicos;
- 18 - artigos para bebê;
- 19 - produtos de higienização de ambientes.

**Artigo 2º** - As farmácias e drogarias obrigam-se às seguintes providências:

**I** - dispor, adequadamente, os artigos de conveniência em balcões, estantes, gôndolas e 'displays', com separações e de forma compatível com seus volumes, natureza, características químicas e cuidados específicos;

**II** - cumprir todas as normas técnicas e os preceitos legais específicos à comercialização de cada produto, especialmente o Código de Defesa do Consumidor - Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990;

**III** - expor os artigos de conveniência de modo a guardar distância e separação dos medicamentos.

**Artigo 3º** - Os artigos de conveniência comercializados em farmácias e drogarias devem ser inócuos em relação aos gêneros farmacêuticos.

**Parágrafo único** - É proibido manter em estoque, expor e comercializar produtos perigosos ou potencialmente nocivos à saúde do consumidor, tais como veneno, soda cáustica e outros que a estes se assemelhem.

**Artigo 4º** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação”.

**ADI 4093 / SP**

Segundo o art. 24, inc. XII, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, incumbe à União legislar sobre normais gerais de proteção e defesa da saúde **sem** excluir a competência suplementar dos Estados e do Distrito Federal.

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

(...)

§ 1º - No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º - A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados”.

A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na venda de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos – mercadorias que, em regra, não podem ser comercializadas em estabelecimentos de outra espécie:

“Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) drogaria;

**ADI 4093 / SP**

c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos”.

A norma federal, ao estabelecer que o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos deve ser realizado de forma privativa por farmácias e drogarias, nada dispôs sobre a comercialização de artigos de conveniência.

De outro lado, entendo que a vedação contida no art. 55 da norma federal diz com atividades desenvolvidas, de forma paralela, no âmbito das farmácias e drogarias - tanto que expressamente proíbe o uso como consultório-, o que não se confunde com a natureza dos produtos alcançados ao consumidor:

“Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento”.

Nesse contexto, a mera disciplina estadual acerca dos produtos de conveniência que também podem ser comercializados em tais estabelecimentos não extrapola a competência supletiva estadual. Anoto precedentes da Casa:

"A competência dos Estados para legislar sobre a proteção

**ADI 4093 / SP**

e defesa da saúde é concorrente à União e, nesse âmbito, a União deve limitar-se a editar normas gerais, conforme o art. 24, XII, § 1º e § 2º, da CF. Não usurpa competência da União lei estadual que dispõe sobre o beneficiamento de leite de cabra em condições artesanais." (ADI 1.278, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgamento em 16-5-2007, Plenário, DJ de 1º.6.2007).

"A lei em comento foi editada no exercício da competência supletiva conferida no parágrafo único do art. 8º da CF/1969 para os Estados legislarem sobre a proteção à saúde. Atribuição que permanece dividida entre Estados, Distrito Federal e a União (art. 24, XII, da CF/1988). Os produtos em tela, além de potencialmente prejudiciais à saúde humana, podem causar lesão ao meio ambiente. O Estado do Rio Grande do Sul, portanto, ao fiscalizar a sua comercialização, também desempenha competência outorgada nos arts. 23, VI, e 24, VI da Constituição atual." (RE 286.789, Rel. Min. Ellen Gracie, julgamento em 8-3-2005, Segunda Turma, DJ 8.4.2005).

Diferentemente seria se a norma estadual permitisse a comercialização de medicamentos em estabelecimentos não contemplados pela Lei 5.991/73 – hipótese em que, visível o conflito potencial entre a norma estadual e a federal, caberia perquirir acerca de usurpação de competência da União.

O Plenário desta Corte já enfrentou o tema ao julgamento de ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Procurador-Geral da República contra diversas leis estaduais, também a disciplinaram a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias-, tendo concluído pela constitucionalidade das normas impugnadas, seja pela natureza – comércio local-, seja pelo legítimo exercício da competência suplementar dos legisladores estaduais no campo da defesa da saúde - a que se refere o art. 24, XII, da Constituição da República-, seja pela desproporcionalidade da limitação ao exercício da livre iniciativa requerida. Peço vênias para transcrever parte dos fundamentos

**ADI 4093 / SP**

adotados pelo eminente Ministro Marco Aurélio na ADI 4954/AC – nosso *leading case* :

“Ao autorizar a venda de “artigos de conveniência” por farmácias e drogarias, o legislador estadual nada dispôs sobre saúde, e sim acerca do comércio local. Não se tratando de operações de venda interestadual, em relação as quais incumbe à União a disciplina – artigo 22, inciso VIII, da Carta –, e inexistindo norma constitucional específica a respeito da regulação do comércio de artigos de conveniência, remanesce a competência dos estados para legislar sobre o tema – artigo 25, § 1º, da Constituição –, sendo permitido aos municípios disporem de forma complementar, caso imprescindível diante de particularidades e interesses locais, em observância a normas federais e estaduais.

Daí a insubsistência de alegar conflito no âmbito da competência concorrente versada no mencionado inciso XII do artigo 24. Falta elemento objetivo imprescindível – normatização sobre proteção e defesa da saúde. Autorizar a venda de produtos lícitos, de consumo comum e rotineiro, em farmácias e drogarias não atrai a aplicação dessa regra de competência legislativa. Diferente seria se a norma estadual regulasse a comercialização de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, porque mercadorias terapêuticas, em outros estabelecimentos além dos especializados, farmácias e drogarias.

Deve o Supremo realizar interpretação harmonizante. Não pode, como “Tribunal da Federação”, potencializar conceitos e critérios constitucionais de rateio de atribuições normativas de modo a ampliar as possíveis áreas de sobreposição e conflito legislativo e material entre os três níveis de governo. A interpretação há de ser estrita, única forma de assegurar, linearmente, os espaços de autonomia política de cada ente a ser exercida, de maneira coordenada, tendo em conta os interesses predominantes. Não sendo revelada disciplina expressa e inequívoca quanto à saúde, cumpre afastar da norma

**ADI 4093 / SP**

estadual impugnada os parâmetros constitucionais do inciso XII do artigo 24.

De outro modo, mesmo se, eventualmente, a conclusão seja no sentido de haver norma estadual a versar proteção e defesa da saúde, isso não conduz a assentar a ocorrência de invasão de competência da União, porquanto o Estado do Acre autou exclusivamente no campo suplementar.

Por meio da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1974, a União estabeleceu normas gerais sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, nada dispondo acerca da venda de bens de conveniência por farmácias e drogarias. Ao contrário do que afirmado na peça inicial, a disciplina federal não é abrangente a ponto de ter excluído do legislador estadual margem política para editar atos dessa natureza e com tal conteúdo. Já consignei em outra oportunidade que “a competência concorrente não compele os Estados à edição de diplomas legais repetindo literalmente o que porventura se contenha na legislação federal (Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1.278/SC, de minha relatoria, julgada em 18 de maio de 1995). Sem proibição expressa, não se pode cogitar de regramento prévio da matéria pelo diploma federal, presente espaço de atuação suplementar do Estado do Acre.

A par desse aspecto, à circunstância de constar, no artigo 5º, cabeça, da Lei nº 5.991, de 1973, ser privativo das farmácias e drogarias o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos não corresponde a proibição de esses estabelecimentos comercializarem outros produtos. Por meio da norma federal, procurou-se garantir, tendo em vista a segurança da saúde do consumidor e como diretriz essencial neste campo, que esses produtos sejam vendidos apenas por estabelecimentos especializados, nos quais atua profissional habilitado – o farmacêutico. Contudo, isso não autoriza interpretação no sentido de a especialização necessária excluir a possibilidade de farmácias e drogarias comercializarem bens

**ADI 4093 / SP**

diversos. Na realidade, tal entendimento implicaria situação inversa à alegada nesta ação direta – a de invasão de competência dos estados pela União, haja vista norma com esse conteúdo, ao entrar em pormenores, vir a extrapolar o campo de normas gerais, princípios e questões fundamentais.

Admitir que a União, a despeito de editar normas gerais, regule situações particulares, esgotando o tema legislado, implica esvaziamento do poder dos estados de legislar supletivamente. O Supremo não estaria preservando regras de convivência entre os entes, mas permitindo que um – o central – sufoque a autonomia política de outros – estados e Distrito Federal. Ausente normatização explicitamente oposta às diretrizes gerais estabelecidas em lei federal, deve-se prestigiar a autonomia dos entes estaduais”.

Da mesma forma, nas ADIs 4953/MG e 4948/RR – ambas de relatoria do eminente Min. Gilmar Mendes-, as mesmas balizas foram abraçadas.

Acerca da pretendida limitação à livre iniciativa em prol do direito à saúde, resultou destacada, *no leading case*, a incoerência da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito da medida requerida, consoante também assentado no julgamento da ADI 4949/RJ – de relatoria do eminente Min. Ricardo Lewandowski-, ao registro da falta de embasamento para a suposta vinculação entre o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias e o fenômeno da automedicação:

“Já quanto à alegação de ofensa ao direito à saúde (arts. 6º, *caput*, e 196 da CF), concluiu este Plenário, na referida oportunidade, ser completamente destituída de qualquer confirmação empírica a suposta correlação lógica, suscitada na inicial, entre a venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias e o estímulo à automedicação.

Asseverou-se, nesse sentido, que a lei acriana, tal como o diploma fluminense ora impugnado, teve o cuidado de

**ADI 4093 / SP**

estabelecer regras específicas a respeito da exposição dos produtos nela referidos, separando-os completamente das instalações utilizadas para o comércio e a armazenagem de medicamentos, de modo que não haja nenhuma confusão entre os dois gêneros de atividade e que sejam plenamente atendidas as normas do controle sanitário”.

Acrescento que, na espécie, o legislador paulista cuidou de adotar semelhante cautela, determinando, no art. 2º, a disposição ordenada e controlada, conforme a natureza de cada item, bem como distância e separação entre os artigos de conveniência e os medicamentos, *verbis*:

**“Artigo 2º** - As farmácias e drogarias obrigam-se às seguintes providências:

**I** - dispor, adequadamente, os artigos de conveniência em balcões, estantes, gôndolas e ‘displays’, com separações e de forma compatível com seus volumes, natureza, características químicas e cuidados específicos;

**II** - cumprir todas as normas técnicas e os preceitos legais específicos à comercialização de cada produto, especialmente o Código de Defesa do Consumidor - Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990;

**III** - expor os artigos de conveniência de modo a guardar distância e separação dos medicamentos”.

Sublinho que, diferentemente do acenado pelo Conselho Regional de Farmácias, na condição de *amicus curiae*, a lei impugnada exige que os artigos comercializados não causem prejuízos aos medicamentos, tampouco à saúde do consumidor:

**“Artigo 3º** - Os artigos de conveniência comercializados em farmácias e drogarias devem ser inócuos em relação aos gêneros farmacêuticos.

**Parágrafo único** - É proibido manter em estoque, expor e comercializar produtos perigosos ou potencialmente nocivos à



**ADI 4093 / SP**

saúde do consumidor, tais como veneno, soda cáustica e outros que a estes se assemelhem”.

Noutro giro, acrescento que às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida.<sup>1</sup> Poder normativo não é poder legislativo. A abertura ou indeterminação dos conceitos empregados nos textos normativos não pode ser interpretada como atribuição ilimitada de competências discricionárias, sob pena de elevar o agente regulador à condição de superego da sociedade.

O campo no qual o agente regulador atua com liberdade tem suas margens definidas pelos conteúdos que podem ser inequivocamente extraídos, senão da letra da lei, pelo menos do propósito claro e manifesto do legislador. Para ser legítima, a atuação normativa do agente regulador deve ser capaz de ser justificada como a integração de uma evidente escolha legislativa. Em outras palavras, a orientação seguida pelo Administrador deve necessariamente traduzir uma escolha previamente realizada pelo Legislador, que lhe confere autoridade, e não uma interpretação possível, entre tantas outras, de conceitos jurídicos indeterminados.

Isso em absoluto significa reduzir a regulação setorial ao preenchimento de lacunas e muito menos à execução mecânica da lei. Dotada de inquestionáveis relevância e responsabilidade, a função regulatória só é dignificada pelo reconhecimento de que não é inferior nem exterior à legislação. Exercida em um espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.

O poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social na implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios

---

1 CARDOSO, Henrique Ribeiro. Controle da Legitimidade da Atividade Normativa das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

**ADI 4093 / SP**

expressos na Constituição e na legislação setorial. No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder normativo) destina-se à especificação de direitos e obrigações dos particulares. Não permite a Constituição, no entanto, lhes seja emprestada força legislativa suficiente para criá-los ou extingui-los. O poder normativo atribuído às agências reguladoras vocaciona-se a *“traduzir, por critérios técnicos, os comandos previstos na Carta Magna e na legislação infraconstitucional acerca do subsistema regulado”*.<sup>2</sup>

A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Seu domínio próprio é o do preenchimento dos espaços normativos deixados em aberto pela legislação, e não o da criação de novos espaços. Hierarquicamente subordinado à lei, o poder normativo atribuído às agências reguladoras não lhes faculta inovar *ab ovo* na ordem jurídica, mormente para *“impor restrições à liberdade, igualdade e propriedade ou determinar alteração do estado das pessoas”*<sup>3</sup>.

Vale ressaltar, ainda, que, sendo uma das justificativas centrais para a emergência da regulação setorial por agências independentes o elevado grau de segurança jurídica exigido pela complexidade das relações sociais no mundo contemporâneo, admitir alto grau de discricionariedade do agente regulador ou baixa vinculação da regulação aos limites impostos pela lei contraria a sua própria finalidade institucional, passando, as agências reguladoras, de agentes estabilizadores a fatores de instabilidade jurídica.

Somente ao legislador é dado, no Estado democrático de direito, limitar o âmbito de eficácia das normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais, de modo a conformá-las com os demais postulados constitucionais e, ainda assim, desde que preservado o seu

---

2 GUERRA, Sérgio. Introdução ao Direito das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2004.

3 CUÉLLAR, Leila. As Agências Reguladoras e Seu Poder Normativo. São Paulo: Dialética, 2001.

**ADI 4093 / SP**

núcleo essencial.<sup>4</sup> Das linhas gerais do mandato genérico conferido pelo legislador a um órgão regulador para normatizar, fiscalizar e controlar a oferta de um determinado produto, não é lícito deduzir uma atribuição implícita de poderes para atuar de modo a limitar sobremaneira o direito fundamental da livre iniciativa.

No cumprimento do seu dever de implementação das políticas públicas do Estado, não raro o Administrador intervém ativamente na sociedade, e não sem exercer certa dose de criatividade. E, de fato, constitui um traço familiar das democracias modernas a delegação de poderes legislativos limitados ao Poder Executivo.<sup>5</sup> Nada disso, no entanto, o transforma em legislador. O caráter criativo da interpretação do direito, quer seja efetuada pela Administração, quer pelo Poder Judiciário, encontra limites intransponíveis na necessidade de manutenção da estrutura de separação de poderes e do princípio do *rule of law*, instituições ínsitas ao regime democrático.<sup>6</sup> A decisão da Agência reguladora deve ser determinada – e legitimada – por um direito a ela preexistente.

Paga-se um preço para se viver em um Estado democrático de direito. Na ânsia de assegurar o direito constitucional à saúde (arts. 6º e 196), dever do Estado “*garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos*”, não se pode permitir que as melhores intenções justifiquem a fragmentação das garantias institucionais e procedimentais sem as quais não pode existir Estado de direito.

A Constituição Federal instituiu um Estado democrático de direito marcado pela independência e harmonia entre os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário. Todos os Poderes da República têm a sua origem e fundamento situados na Constituição, manifestação da soberania popular representada em momento histórico pela Assembleia Nacional

---

4 Ibid.

5 HART, Herbert. O Conceito de Direito. 2 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 2002.

6 CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013.

**ADI 4093 / SP**

Constituinte e atualizada pelos procedimentos reveladores da manifestação do Poder Constituinte derivado.

O regime constitucional democrático não prescinde do reconhecimento, senão da soberania, pelo menos da centralidade política e institucional do Poder Legislativo, expressão que é da vontade popular que representa. Trata-se, pois, de valorar no plano constitucional o próprio sufrágio, base da legitimidade de toda decisão política.<sup>7</sup> Na sua obra clássica, já alertava Tocqueville que a primazia do Poder Legislativo constitui “*a barreira mais poderosa contra os descaminhos da democracia*”<sup>8</sup>.

Nessa esteira, as normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias - não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados.

Ante o exposto, não tendo o legislador estadual extrapolado sua competência supletiva com a edição da **Lei nº 12.623/2007 do Estado de São Paulo**, julgo **improcedente** a presente ação declaratória de inconstitucionalidade.

**É como voto.**

---

7 FIORAVANTI, Maurizio. *Constitucion: de la Antigüedad a nuestros días*. Madrid: Editorial Trotta, 2001.

8 TOCQUEVILLE, Alexis de. *A Democracia na América*. São Paulo: Folha de S. Paulo, 2010.

**PLENÁRIO**

**EXTRATO DE ATA**

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.093**

PROCED. : SÃO PAULO

**RELATORA : MIN. ROSA WEBER**

REQTE.(S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO

ADV.(A/S) : PGE-SP - MARCOS FÁBIO DE OLIVEIRA NUSDEO

INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO.(A/S) : ABRAFARMA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS

ADV.(A/S) : CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA

INTDO.(A/S) : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

ADV.(A/S) : MARCUS ELIDIUS MICHELLI DE ALMEIDA

AM. CURIAE. : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO - CNC

ADV.(A/S) : MARCELO MELO BARRETO DE ARAUJO E OUTRO(A/S)

AM. CURIAE. : CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF

ADV.(A/S) : ANTÔNIO CÉSAR CAVALCANTI JÚNIOR E OUTRO(A/S)

**Decisão:** O Tribunal, por unanimidade e nos termos do voto da Relatora, julgou improcedente a ação. Inscrito, mas não fez uso da palavra, o Dr. Roberto Tadao Magami Júnior. Ausente, justificadamente, o Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), no exercício da Presidência da República. Presidiu o julgamento a Ministra Cármen Lúcia, Vice-Presidente no exercício da Presidência. Plenário, 24.09.2014.

Presidência em exercício da Senhora Ministra Cármen Lúcia, Vice-Presidente. Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Teori Zavascki e Roberto Barroso.

Procurador-Geral da República, Dr. Rodrigo Janot Monteiro de Barros.

p/ Fabiane Pereira de Oliveira Duarte  
Assessora-Chefe do Plenário