



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE DIREITO  
DEPARTAMENTO DE DIREITO ECONÔMICO, FINANCEIRO E TRIBUTÁRIO

Alexandre Ramos Costa

### **A REGULAÇÃO DO PODER ECONÔMICO**

A Comercialização de Artigos de Conveniência em Farmácias e Drogarias na Visão do  
Supremo Tribunal Federal

Relatório Final de Tese de Láurea a ser apresentado à  
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo,  
como exigência para a conclusão do Curso de  
Graduação em Direito, sob orientação do Prof.  
Associado Diogo R. Coutinho

São Paulo - SP

2024

## Sumário

Sumário.....	2
Agradecimentos .....	4
Resumo .....	6
Abstract.....	7
Lista de Siglas e abreviaturas.....	8
Introdução .....	9
1. Das Noções Preliminares sobre as Agências reguladoras .....	11
1.1 Da configuração das agências reguladoras no Direito Brasileiro .....	11
1.2 Do Poder Normativo no Direito Brasileiro e do Princípio da Legalidade .....	14
1.3 Da delegação normativa e do princípio da separação dos poderes .....	15
2. Do cenário em disputa.....	17
2.1 Da previsão constitucional da regulação em matéria de saúde .....	17
2.2 Da competência da Anvisa para legislar sobre saúde .....	20
2.3 Dos interesses contrapostos.....	22
3. Da análise dos julgados sobre comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias.....	26
3.1 Da análise geral dos dados levantados .....	26
3.2 Da análise das Ações.....	28
4. Conclusão .....	37
Bibliografia.....	39
Anexo I   Da Configuração das agências reguladoras no Direito dos Estados Unidos da América.....	46
Anexo II  Da metodologia utilizada para seleção dos julgados .....	49
Anexo III   Análise das decisões do STF .....	51
Anexo IV   Referências de julgados citados nas ADIs .....	56
Anexo V   Normas Gerais de Proteção e Defesa da saúde ou comércio local.....	57
Anexo VI   Amici Curiae .....	58

*Annie Ernaux (Les Années, 2008)<sup>1</sup>:  
Sauver quelque chose du temps où l'on ne sera plus jamais.*

---

<sup>1</sup> ERNAUX A., Les Années, Paris, Gallimard, 2008 (p. 219).

## Agradecimentos

Ao meu brilhante orientador, Professor Diogo R. Coutinho, por todos os comentários, sugestões e pela longa parceria desde o começo da faculdade que resultou nesta Pesquisa e outras mais. Sua orientação cuidadosa e seu compromisso com a excelência foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho e do meu senso de pesquisador. Agradeço pela paciência, por todos conselhos, áudios, ligações, reuniões e pela sua dedicação em compartilhar conhecimento, que foi fundamental para minha formação pessoal e acadêmica.

A minha avó - *in memoriam*<sup>2</sup> - a pessoa mais graciosa e incrível que já passou pela minha vida. Vó, eu sinto saudades de Você todos os dias e sou muito grato por tudo que vivemos juntos. Muito obrigado por ter me ensinado a ler, a escrever e a importância da educação para as pessoas e para um país mais igualitário, progressista e justo. Espero que esse trabalho seja motivo de orgulho para Você, onde quer que Você esteja.

À minha mãe, por ter dedicado à sua vida a mim e por sido pilar fundamental, eixo e caminho, durante todo o processo de graduação. Muito obrigado por ter feito dos meus sonhos, os seus e por encarar esse desafio junto comigo. Não teria conseguido chegar até aqui sem o seu amor e responsabilidade, além de todas as palavras de conforto e incentivo, mesmo nos momentos mais difíceis. Mãe, Você é a pessoa mais resiliente que eu conheci e, ainda assim, a distância entre Salvador e São Paulo te afetou e fez doer. Obrigado, mais uma vez, por retalhar seu coração durante toda a espera e me receber de braços abertos em todas as férias em que retornei à capital baiana. No fundo, minha maior qualidade é ouvir das pessoas que sou tão parecido com Você.

Ao meu pai, um homem de fibra, que me ensinou os valores da honestidade e do respeito. Sua integridade e valores sempre foram uma inspiração constante em minha vida. Espero conseguir transmitir um pouco do que aprendi com Você. Não esqueço as palavras que Você me disse em uma das nossas partidas: "toda vez que Você parte, eu sinto um vazio... é que meu mundo é pequeno, mas o seu é enorme! É São Paulo, Nova Iorque, Paris, Istanbul ou Marraquexe... Você tem todo o mundo para explorar, porque eu te criei para o mundo e eu fico aqui... te esperando. Eu 'sou' muito orgulhoso de Você". E que o mundo seja nosso!

---

<sup>2</sup> Eleusina foi uma das mais de 712.000 (setecentos e doze mil) vítimas do novo coronavírus no Brasil.

À minha irmã, por ter sido casa em todos os lugares e por ter sido a minha maior fonte de alegria nesses 5 (cinco) anos. Sua presença e carinho foram fundamentais para que eu mantivesse minha leveza e minha graça em todos os momentos. Valeu cada filme assistido, cada viagem e cada percalço que caminhamos juntos. Sou muito feliz de ter sido agraciado com uma pessoa tão companheira quanto Você como irmã. Que venha, com alegria e laço de fita, a representante de uma nova geração de franciscanos da nossa família.

Para todos os nordestinos, nordestinas e nordestines que saíram de suas casas, ao longo de séculos e passaram por esse êxodo tão cruel de ir para o Sul<sup>3</sup> e viveram as dores e delícias da cidade que nunca para. Apesar de toda dor, fizeram-se resistência e permitiram brotar poesia em meio ao frio e cinza concreto. Os meus singelos agradecimentos aqui a Vocês são profundos e oceânicos.

---

<sup>3</sup>Aproveito para fazer referência aqui ao grande mestre Graciliano Ramos e sua obra que tanto impactou em minha vida. RAMOS, Graciliano. Vidas Secas. São Paulo: Editora Record, 2005.

## **Resumo**

O cerne do presente Artigo é tratar das agências reguladoras e seu poder normativo, abarcando sua origem, natureza jurídica e finalidade, bem como quais seriam os limites para essa faculdade. A partir da análise dos 9 (nove) julgados no Supremo Tribunal Federal sobre a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, busca-se analisar, de forma crítica, o papel atribuído à Agência pelos Ministros e Ministras em contraposição com a leitura atenta dos principais autores e autoras nessa temática. Para isso, será analisada uma extensa bibliografia, incluindo doutrina, jurisprudência (limitando-se àquela do STF), notícias veiculadas em jornais e artigos acadêmicos. Por fim, conclui-se que tanto a doutrina, quanto o STF apresentam dificuldades em conceber o poder normativo das agências reguladoras no dado cenário.

**Palavras-chave:** Poder Normativo; Agências Reguladoras; Delegação Normativa;

## **Abstract**

The core of this article is to understand the regulatory agencies and their normative power, encompassing their origin, legal nature, and purpose, as well as the limits to this authority. Based on the analysis of 9 (nine) cases judged by the Brazilian Supreme Federal Court (STF) regarding the sale of convenience items in pharmacies and drugstores, the article aims to critically examine the role assigned to the agency by the Judges in contrast with a careful reading of the main scholars on this subject. To achieve this, an extensive bibliography will be analyzed, including legal doctrine, case law (limited to STF decisions), news reports, and academic articles. In conclusion, it is observed that both legal doctrine and the Brazilian Supreme Federal Court (STF) face difficulties in conceptualizing the normative power of regulatory agencies.

**Key-words:** Normative Power; Regulatory Agencies; Normative Delegation

## Lista de Siglas e abreviaturas

Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis	Anp
Agência Nacional de Telecomunicações	Anatel
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Anvisa
Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico	ABCFarma
Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias	Abrafarma
Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo	CNC
Novo Coronavírus Humano	Covid-19
Instrução Normativa	IN
Resolução de Diretoria Colegiada	RDC
Superior Tribunal de Justiça	STJ
Supremo Tribunal Federal	STF

## Introdução<sup>4</sup>

O papel desenvolvido pelas agências reguladoras em terras nacionais é fundamental: desde o estabelecimento de diretrizes técnicas para atuação dos agentes econômicos, até a resolução de eventuais conflitos, desenvolvimento de políticas de vigilância e aplicação de sanções em caso de possíveis descumprimentos. Mais recentemente, durante a pandemia de Covid-19, a atuação da Anvisa ganhou as manchetes dos principais jornais e periódicos do país, em meio aos procedimentos para aprovação e regulação das vacinas - as únicas ferramentas possíveis de combate à doença que assolava o país<sup>5</sup> - e que contabilizava dezenas de milhões de infectados e centenas de milhares de mortes.

Sob um olhar um tanto mais simplista e sem o devido rigor técnico de um cidadão brasileiro ordinário, a Agência representaria uma instituição sólida com anos de experiência e com corpo técnico especializado e capacitado. De forma divergente, entretanto, a temática das agências reguladoras representa uma inovação institucional consideravelmente recente no território brasileiro (ainda mais se comparado aos países do Norte Global). Somado a isso, essas instituições ainda não demonstram estarem cristalizadas na ordem jurídica, haja vista as consideráveis discussões sobre o seu poder normativo e seus limites.

Nesse cenário normativo, o cerne do presente artigo é compreender a origem, a natureza jurídica, a finalidade e os limites ao poder normativo das agências reguladoras. Ainda que as agências sejam dotadas de atribuições diversas a essas e institucionalmente e democraticamente igualmente relevantes, o presente texto limita seu enfoque na capacidade normativa, o que já representa uma tarefa definitivamente complexa.

Adota-se, então, o entendimento de que a atuação das agências representa uma esfera de poder de grande importância para adoção de políticas públicas e desenvolvimento do Estado

---

<sup>4</sup> O presente artigo representa um aprofundamento da minha pesquisa de Iniciação Científica chamada "A Regulação do Poder Econômico | Um Estudo da Resolução de Diretoria Colegiada 24/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária", sob financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico nos termos do Edital PIBIC 2023/2024, também realizada sob a orientação do Professor Diogo R. Coutinho, a quem agradeço profundamente por todos os comentários, sugestões e longa parceria.

<sup>5</sup> Ganhou destaque, nesse sentido, a votação pública pelos diretores da Anvisa no momento de aprovação da vacina. Sobre isto, vide Por unanimidade, CoronaVac é aprovada pela Anvisa para uso emergencial em crianças de seis a 17 anos. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/por-unanimidade-coronavac-e-aprovada-pela-anvisa-para-uso-emergencial-em-criancas-de-seis-a-17anos#:~:text=A%20Ag%C3%AAncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,pessoas%20acima%20de%2018%20anos.>>. Acesso em: 20 out. 2023.

Brasileiro. Por meio de uma análise academicamente lastreada e sob a perspectiva de diversos autores e autoras doutrinários, além dos julgados ocorridos no Supremo Tribunal Federal, objetiva-se verificar como o Tribunal enxerga essa questão no cenário de delimitação de competências em matéria de comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias.

Esse cenário foi devidamente selecionado pelo fato de que a delimitação de itens permitidos para venda em farmácias e drogarias representa um embate importante da regulação do poder econômico, especialmente considerando a natureza financeirizada<sup>6</sup> desse mercado. De um lado, organizações da sociedade civil apontam preocupação entre ampliação da gama de produtos e estímulo à automedicação e intoxicação, ao passo em que autores apontam a "descaracterização do ambiente farmacêutico"<sup>7</sup>, acarretando em danos diretos ao público consumidor<sup>8</sup>. Do outro, setores ligados ao comércio apontam a ausência de impedimento legal para comercialização desses itens e prejuízos ao consumidor.

Longe de buscar finalizar esse debate tão profundamente controvertido e que se vem se estendendo há décadas, tanto no âmbito doutrinário quanto no âmbito da jurisprudência, o presente Artigo visa se posicionar de maneira crítica e reflexiva sobre a temática, instigando a discussão nesse debate tão profundo.

Por fim, aponta-se que o presente artigo encontra-se dividido da seguinte forma: i) No Tópico 1, será abordado o alicerce teórico atinente ao presente artigo, ao apresentar as características gerais das agências reguladoras; ii) No Tópico 2, será verificado, de forma breve, o cenário de disputa em âmbito normativo e os principais atores atuantes e suas posições; iii) No Tópico 3, serão analisadas as 9 (nove) Ações Diretas de Inconstitucionalidade, que

---

<sup>6</sup> Sobre isto, vide MATTOS, Leonardo Vidal et al. Das farmácias comunitárias às grandes redes: provisão privada de medicamentos, sistema de saúde e financeirização no varejo farmacêutico brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 38, n. Suppl 2, e00085420, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00085420>. Acesso em: 17 nov. 2024. ISSN 1678-4464.

<sup>7</sup> Sobre isto, vide PORTO, Daniel; SILVA, Uni-BH. O comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias (Trade in goods and convenience services not related (...)). *E-Civitas*, v. 4, n. 2, 2011. Submetido em: 1 dez. 2011; aprovado em: 20 dez. 2011; publicado em: dez. 2011. Disponível em: <https://unibh.emnuvens.com.br/dcjpg/article/view/701/399>. Acesso em: 21 nov. 2024.

<sup>8</sup> Sobre isto, vide INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Idec). Idec lamenta decisão que libera venda de artigos de conveniência em farmácias. Disponível em: <https://idec.org.br/em-acao/em-foco/idec-lamenta-decisao-que-libera-venda-de-artigos-de-conveniencia-em-farmacias>. Acesso em: 20 nov. 2024.

discutiram a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias brasileiras<sup>9</sup>; e iv) Ao final, serão apresentadas as conclusões estabelecidas no artigo.

## **1. Das Noções Preliminares sobre as Agências reguladoras**

O presente tópico visa angariar seus esforços na análise das melhores perspectivas doutrinárias nacionais e estrangeiras sobre a temática das agências reguladoras e seu poder normativo. De forma estrutural, o presente tópico encontra-se subdividido em 3 (três) subtópicos que trazem: a) no subtópico 1.1, as acepções e principais características das agências no Brasil; b) no subtópico 1.2, o funcionamento das agências reguladoras em face do princípio da legalidade; e c) no subtópico 1.3, o relacionamento entre a delegação normativa e o princípio da separação dos poderes.

### **1.1 Da configuração das agências reguladoras no Direito Brasileiro**

As agências reguladoras no Brasil guardam íntima relação com as “*agencies*” estadunidenses<sup>10</sup>. Por outro lado, se as características das agências reguladoras são próximas, o contexto de fundação nos Estados Unidos da América e no Brasil foi diametralmente oposto. Tal qual observado por Gomes (2006)<sup>11</sup>, nos EUA, as comissões independentes representavam a passagem de um estado mínimo para um Estado de Bem-Estar Social (*Welfare State*), ao passo em que no Brasil, estão diametralmente ligadas ao movimento de desmantelamento do Estado Social.

Fundadas na década de 1990, durante o Governo de Fernando Henrique Cardoso, as agências representavam uma tentativa de adesão ao Consenso de Washington e as pressões advindas do Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional sob a roupagem de uma “modernização” do Estado Brasileiro. Na visão de Binenbojm (2008)<sup>12</sup>, esse fenômeno

---

<sup>9</sup> Tratam-se dos seguintes julgados: ADI 4093, ADI 4423, ADI 4948, ADI 4949, ADI 4950, ADI 4951, ADI 4952, ADI 4954 e ADI 4955.

<sup>10</sup> Acerca disso, vide Anexo I da Presente pesquisa, em que se discute o contexto estadunidense acerca das agências reguladoras.

<sup>11</sup> GOMES, Joaquim B. Barbosa. Agências reguladoras: a “metamorfose” do Estado e da democracia (uma reflexão de direito constitucional e comparado). In: BINENBOJM, Gustavo (Coord.). Agências reguladoras e democracia. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. p. 21-57 (p. 36).

<sup>12</sup> BINENBOJM, Gustavo. Uma teoria do direito administrativo. Rio de Janeiro: Renovar, 2008 (p. 254)

representava uma tentativa de vender o Brasil aos investidores internacionais e propiciar a manutenção dos contratos já celebrados.

Em outras palavras, na acepção de Moreira e Caggiano (2013)<sup>13</sup>, a transformação do Estado com o advento das agências independentes representou a transição de um Estado de Providência, que intervinha diretamente sobre a Economia para um Estado Regulador, que regulava e propunha diretrizes sobre os privados.

Para Barroso (2011)<sup>14</sup>, é possível definir as agências como “autarquias especiais que desempenham funções administrativas e decisórias, dentro de um espaço que lhes é atribuído por lei”. Somam-se as essas características, na visão de Moreira e Caggiano (2013)<sup>15</sup>, ainda: a) independência (decisória, de objetivo, de instrumento e financeira); b) autonomia (no sentido de ausência de controle hierárquico); e c) competências específicas (quais sejam, as chamadas “quase legislativas”, dada sua capacidade de determinar normas regulamentares e “quase jurisdicionais”, haja vista sua capacidade de decidir problemáticas que lhe são submetidas), sendo todas essas dentro do escopo legal em que estão sujeitas.

Cabe destacar ainda que, conforme observa Figueiredo (2006),<sup>16</sup> o corpo técnico é altamente especializado, de forma a propiciar a mais adequada execução da prestação dos serviços ou fiscalização. Ademais, Bresser Pereira (1998)<sup>17</sup> lembra o fato de que os dirigentes, assim que indicados pelo Presidente da República, são sabatinados e aprovados pelo Congresso Nacional.

Considerando esses qualificadores, Bresser Pereira (1998)<sup>18</sup> aponta que o papel institucional desenvolvido pelos entes reguladores é o de construir políticas públicas de Estado e não de Governo, motivo pelo qual são permanentes. Tal qual observado por Rocha (2016)<sup>19</sup>,

---

<sup>13</sup> MOREIRA, Egon Bockmann. CAGGIANO, Heloisa Conrado. O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF – Mutação constitucional do princípio da legalidade?. Revista de Direito Público da Economia - RDPE. Belo Horizonte, ano 11, n. 43, jul. / set. 2013 (p. 6).

<sup>14</sup> BARROSO, Luís Roberto. Temas de Direito Constitucional – volume III. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

<sup>15</sup> MOREIRA, Egon Bockmann. CAGGIANO, Heloisa Conrado. O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF – Mutação constitucional do princípio da legalidade?. Revista de Direito Público da Economia - RDPE. Belo Horizonte, ano 11, n. 43, jul. / set. 2013 (p. 7).

<sup>16</sup> FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de Direito Administrativo*. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 200 (p. 151).

<sup>17</sup> BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos. *Reforma do Estado para a Cidadania – a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional*. São Paulo/Brasília, Ed. 34/ENAP, 1998 (p. 226).

<sup>18</sup> BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos. *Reforma do Estado para a Cidadania – a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional*. São Paulo/Brasília, Ed. 34/ENAP, 1998 (p. 226).

<sup>19</sup> ROCHA, J.-P. V. da. (2016). Quem tem medo da delegação legislativa?. *Revista De Direito Administrativo*, 271, 193–221. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>. Acesso em: 27 de jan. de 2023 (p. 195)

essas autarquias especiais garantem a defesa do cidadão, a fiscalização dos serviços públicos e a determinação de sanções em casos de eventuais descumprimentos das normas aplicáveis.

Embora tipificada de forma próxima entre os principais doutrinadores de Direito Administrativo, Mesquita (2005)<sup>20</sup> repisa que não há adoção constitucional explícita ao termo “agências reguladoras”, com exceção da Anatel e a Anp, que aparecem na carta com o termo “órgãos reguladores”. Essa carência de especificação constitucional, então, sofreu uma tentativa de emenda nas legislações complementares de cada agência, em que a trazem gestão, organização, processo decisório, controle social e estabelecimento de escopo de atuação, além dos demais regramentos de funcionamento das comissões independentes.

No que tange ao chamado "regime especial" das agências, a discussão também é delicada. Se antes da Lei nº 13.848 de 25 de junho de 2019<sup>21</sup> - mais conhecida como Marco Legal das Agências Reguladoras - não havia uma compreensão exata do que seria isso, a referida norma foi carente em justificar o qualificador "especial". Em apertada síntese, em seu art. 3º<sup>22</sup>, a Lei meramente menciona que isso ocorreria dada a: i) ausência de subordinação; ii) autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira; e iii) mandato fixo e estável dos dirigentes. Entretanto, essas supostas características apelidadas "especiais" já eram alvo de críticas por Grau (2002)<sup>23</sup> há quase duas décadas, tendo em vista que todas as características são exatamente iguais às demais autarquias, com exceção do regime de mandato.

Por conta disso, na prática, tal qual analisado por Miranda Savonitti et al (2021)<sup>24</sup>, a nova norma refletiu uma tentativa de compilação dos dispositivos normativos já existentes nas

---

<sup>20</sup> MESQUITA, Álvaro Augusto Pereira. O papel e o funcionamento das Agências Reguladoras no contexto do Estado brasileiro. Revista de Informação Legislativa. Brasília, a. 42 n. 166 abr./jun. 2005, p. 29.

<sup>21</sup>BRASIL. Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm). Acesso em: 4 abr. 2024.

<sup>22</sup> Art. 3º A natureza especial conferida à agência reguladora é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, bem como pelas demais disposições constantes desta Lei ou de leis específicas voltadas à sua implementação. (L13848. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm)>. Acesso em: 4 abr. 2024.).

<sup>23</sup> GRAU, Eros Roberto. As agências, essas repartições públicas. In: SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. São Paulo: Malheiros, 2002 (p. 27).

<sup>24</sup> MIRANDA SAVONITTI, E.; GONÇALVES RORDIGO, J.; SIQUEIRA BARBOSA, M. V. O modelo regulatório brasileiro: comentários à Lei Geral das Agências Reguladoras. Revista Misi3n Jur3dica, v. 14, n. 20, (p. 38).

leis de criação das agências. Em outras palavras, isso significa dizer que, de um dado modo, a "natureza especial" comum às agências reguladoras não é tão especial assim.

Dessa forma, resta evidente que além de inspirada na legislação americana, a configuração das agências no Direito Brasileiro representa um processo complexo e instável na integralidade, na medida em que o "*regime especial*" é discutível, além da carência de amparo constitucional expresso.

## 1.2 Do Poder Normativo no Direito Brasileiro e do Princípio da Legalidade

O poder normativo representa uma importante atribuição na análise do Estado Moderno. Em sua acepção original, apresentava íntima relação com o Poder Legislativo, algo que passou a ser questionado com o surgimento das comissões independentes e os decretos presidenciais, na medida em que o Poder Executivo passou a tomar empréstimo dessa capacidade e ditar diretrizes. No caso específico das agências, o debate é tamanho que levou Barroso (2003)<sup>25</sup> a classificá-lo enquanto um dos pontos mais controversos do Direito Público.

Guerra (2011)<sup>26</sup> define duas modalidades de poder normativo: a) poder normativo primário, realizado pelo Poder Legislativo, realizado principalmente pelo Poder Legislativo e extraordinariamente pelo Poder Executivo como em medidas provisórias e delegação legislativa; e b) poder normativo secundário, feito pelas agências, respeitados os limites criados pelas normas hierarquicamente superiores, do âmbito primário.

A partir dessa lógica, Arigony (2019)<sup>27</sup> compreende que as normas primárias concedem às agências apenas balizas, ainda que largas - como princípios ou objetivos - para permitir que as normas secundárias sejam produzidas de forma adequada pelas agências. Nas perspectiva de

---

<sup>25</sup> BARROSO, Luís Roberto. Agências Reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática. In MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo (coord.). Uma avaliação das tendências contemporâneas do direito administrativo/ Una evaluación de las tendencias del derecho administrativo - Rio de Janeiro: Renovar, 2003 (p. 186).

<sup>26</sup> GUERRA, Sérgio. Função Normativa das Agências Reguladoras: uma nova categoria de Direito Administrativo? In Revista Direito GV São Paulo 7 (1), Jan-Jun 2011 (p. 132).

<sup>27</sup> ARIGONY, A. F. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. Revista Digital de Direito Administrativo, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 204, 2019. DOI: 10.11606/issn.2319-0558.v6i1p202-224. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/151502>. Acesso em: 15 mar. 2023.

Nohara (2013)<sup>28</sup>, é função das agências precisamente especificar parâmetros técnicos para as "leis quadro" estabelecidas pelo Poder Legislativo.

O embate surge, então, quando as diversas acepções do Princípio da Legalidade colidem. Alguns autores, notadamente conservadores, entendem que esse princípio determina que apenas a lei, em seu sentido formal, poderia obrigar o Estado e/ou os particulares a fazer ou ser coagido a deixar de fazer algo, tal qual observado por Rocha (2016)<sup>29</sup>.

Del Picchia (2013)<sup>30</sup> aponta a necessidade de flexibilização da rigidez desse princípio, tendo em vista seu relacionamento íntimo não apenas com as comissões independentes, mas sim com uma nova roupagem do Estado Social, solidificado ao longo do século XX. Esse novo modelo de Estado, então, permite ao Executivo a capacidade de disciplinar questões pertinentes da sociedade e interferindo nos espaços de autonomia dos cidadãos. Aragão (2000)<sup>31</sup> também se posiciona de forma parecida e critica a concepção engessada desse princípio, algo que, para o autor, significaria uma perda insanável ao Estado.

Pode-se depreender, então, que coexistem diversas avaliações do poder normativo das agências, como também do princípio da legalidade, motivo pelo qual pode-se apontar a ausência de consenso doutrinário nesse relacionamento. Entre autores e autoras que se posicionam de forma favorável ao poder normativo das agências, ainda assim existem acepções dissidentes sobre o seu funcionamento e relacionamento com o princípio da legalidade.

### **1.3 Da delegação normativa e do princípio da separação dos poderes**

Consagrado nas cláusulas pétreas da Carta Magna, mais precisamente no art. 2º, o princípio da separação dos poderes representa uma herança da fundação do Estado moderno, que remonta ao pensamento do filósofo iluminista Montesquieu. Na visão de Bagnoli (2006)<sup>32</sup>, esse princípio visava impedir o acúmulo de poder na mão do Soberano, a partir da distribuição

---

<sup>28</sup> NOHARA, Irene Patrícia. Direito Administrativo - 3a Edição. São Paulo, Atlas, 2013 (p. 584).

<sup>29</sup> ROCHA, J.-P. V. da. (2016). Quem tem medo da delegação legislativa?. Revista De Direito Administrativo, 271, 193–221. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>. Acesso em: 27 de jan. de 2023.

<sup>30</sup> DEL PICCHIA, Lucia. Poder Normativo das Agências Reguladoras: sentido da retomada do debate na doutrina jurídica. In SCHAPIRO, Mario Gomes. Direito Econômico: direito econômico regulatório. São Paulo: Saraiva - 2010 - Série GVLaw (p. 335).

<sup>31</sup> ARAGÃO, Alexandre Santos de. O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado Democrático de Direito. In Revista de Informação Legislativa, n. 148 - out/dez/2000, 275-299.

<sup>32</sup> BAGNOLI, Vicente. Direito Econômico. São Paulo: Atlas, 2006 (p. 87).

em três poderes independentes (Executivo, Legislativo e Judiciário) e capazes de se fiscalizar de forma constante.

Há autores, notadamente conservadores, então, que criticam o papel desenvolvido pelas agências, na medida em que não se compartimenta na lógica de Montesquieu e ultrapassam as delimitações rígidas propostas pelo iluminista, ao editar regulamentos com conteúdo normativo.

Acerca disso, Del Picchia (2010)<sup>33</sup> argumenta que o Estado Liberal proposto pelo autor francês não consegue se materializar no contexto hodierno. Na visão da autora, o Estado contemporâneo possui características mais complexas, dada a elevada organização e diversidade dos interesses públicos em questão, além da rapidez e dinamismo em que se necessita sua atuação. Por conta disso, ao longo do século XX, o Estado buscou novas ferramentas de superação desses desafios, sendo uma delas a ampliação do Poder Executivo, que passou a realizar a prestação e ordenação positivas, com o fito de solucionar as demandas.

A autora observa ainda que o modelo proposto por Montesquieu não prezava pela independência extrema, mas pelo equilíbrio das atividades e interferência mútua. Os conceitos trazidos pelo autor, então, representariam os principais ofícios realizados por cada um dos poderes, mas isso não impediria outras funções a serem exercidas.

Em outras palavras, Grau (2002)<sup>34</sup> aponta que a delegação normativa pode ser explicada pela noção criada pelo autor de "capacidade normativa de conjuntura". Para ele, partindo do entendimento de que o direito é uma ciência social e que o direito precisa acompanhar as alterações da sociedade, o ambiente jurídico precisa ser flexível e dinâmico para se moldar à nova realidade.

Essa transferência de atribuições do Poder Legislativo ao Poder Executivo ganha o nome, para a Del Picchia (2010)<sup>35</sup>, de "delegação normativa", algo que Moreira Neto (2000)<sup>36</sup> enquadra na modalidade de "deslegalização".

---

<sup>33</sup> DEL PICCHIA, Lucia. Poder Normativo das Agências Reguladoras: sentido da retomada do debate na doutrina jurídica. *In* SCHAPIRO, Mario Gomes. Direito Econômico: direito econômico regulatório. São Paulo: Saraiva - 2010 - Série GVLaw (p. 332).

<sup>34</sup> GRAU, Eros. O direito posto e o direito pressuposto. São Paulo: Malheiros, 2002.

<sup>35</sup> DEL PICCHIA, Lucia. Poder Normativo das Agências Reguladoras: sentido da retomada do debate na doutrina jurídica. *In* SCHAPIRO, Mario Gomes. Direito Econômico: direito econômico regulatório. São Paulo: Saraiva - 2010 - Série GVLaw (p. 332).

<sup>36</sup> MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo, Mutações do direito administrativo. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 182.

Para Rocha (2016)<sup>37</sup>, os doutrinadores nacionais relutam no reconhecimento da delegação, o que significou a "vedação", seja de forma explícita ou implícita. Para esses autores, a própria Constituição Cidadã traria essa proibição de forma implícita. Essa construção de pensamento aponta que os regulamentos apresentam papel secundário (enquanto "infralegais"), o que os impediria de inovar o sistema jurídico, algo que poderiam realizar apenas na modalidade de medidas provisórias, que são de competência privativa do Presidente da República.

Percebe-se, pois, que o horizonte doutrinário sobre o funcionamento das agências reguladoras, delegação normativa e relação com os princípios da legalidade e separação de poderes não apresenta homogeneidade, sendo amplamente debatida entre os principais doutrinadores.

Sendo assim, considerando que a temática da comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias também abrange a problemática do poder normativo da Anvisa, é essencial uma análise, ainda que apertada, em âmbito doutrinária e normativo do último tema.

## **2. Do cenário em disputa**

O tópico a seguir objetiva compreender a normatização em matéria de saúde no Brasil, o papel institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como as perspectivas contrapostas nesse cenário. Para tanto, as 3 (três) subdivisões adotadas são as seguintes: a) 2.1, em que se aborda o alicerce constitucional da regulação sobre saúde; b) 2.2, em que se aborda a competência da Anvisa em matéria de saúde; e c) 2.3, em que se aborda as duas posições antagônicas sobre a comercialização de artigos de conveniência nos recintos farmacêuticos.

### **2.1 Da previsão constitucional da regulação em matéria de saúde<sup>38</sup>**

---

<sup>37</sup> ROCHA, J.-P. V. da. (2016). Quem tem medo da delegação legislativa?. *Revista De Direito Administrativo*, 271, 193–221. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>. Acesso em: 27 de jan. de 2023 (pp. 196 e 197)

<sup>38</sup> Embora tenha havido uma certa discussão no âmbito do STF se a competência em matéria de comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias seria sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde ou comércio local, a grande maioria das ações compreendeu que seria a primeira posição. Por conta disso e visando manter a brevidade do Artigo, apenas se discutirá a primeira temática. Acerca disso, vide Anexo V.

Do tópico anterior depreendemos que as agências reguladoras representam um processo incompreendido no Brasil, na medida em que o conceito importado não possui raízes profundas em solo nacional e existe um debate importante sobre seu poder normativo. Nesse sentido, é prudente discutir a repartição de competências em matéria de Direito à Saúde no Brasil, de modo a verificar, posteriormente qual o papel da Anvisa na presente temática.

É possível apontar que a previsão constitucional do Direito à Saúde é relativamente recente no Brasil. O primeiro momento em que essa temática apareceu, "acidentalmente" e de curta duração<sup>39</sup>, conforme proposto por Dallari (2008)<sup>40</sup> remonta à breve Constituição de 1934, em que surge, no art. 10, II<sup>41</sup>, a ideia de "competência concorrente" entre Estados e União para deliberar sobre as questões relacionadas à saúde. Ganhou pujança, entretanto, essa temática, na visão de Dallari (2008)<sup>42</sup>, a partir do movimento de democratização, por meio da força dos movimentos populares e de expressão popular.

Por conseguinte, na Constituição de 1988, isso se reflete nos arts. 24, XII, § 1º e 2º<sup>43</sup>, em que se estabelece a competência concorrente em matéria de proteção e defesa da saúde, cabendo à União a elaboração de normas gerais, bem como no art. 197<sup>44</sup>, em que é disposto sobre o dever do Poder Público de regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde. Isso significa dizer que cabe à União a faculdade de apontar os parâmetros gerais sobre a matéria, sem esgotá-la, ao mesmo tempo em que possibilita aos estados e municípios sua suplementação.

Com base nesse alicerce constitucional, foi promulgada a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973<sup>45</sup>, que dispõe sobre “o Controle Sanitário do Comércio de Drogas,

---

<sup>39</sup> Foi substituída em 1937.

<sup>40</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil . Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 9–34, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>. Acesso em: 24 jun. 2024 (p. 10).

<sup>41</sup> Literalmente, encontra-se a seguinte redação "Art 10 - Compete concorrentemente á União e aos Estados: (...) II - cuidar da saúde e assistência públicas;". BRASIL. Constituição (1934) Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, 1934.

<sup>42</sup> Ibidem (10-19).

<sup>43</sup> 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."

<sup>44</sup> Art. 197 São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado."

<sup>45</sup> Entre outros aspectos, a Lei define os termos “farmácia”, “drogaria” e “drugstore”. Ganha destaque, nesse sentido, o fato da própria lei possibilita as “drugstores” a comercialização de produtos não correlatos aos medicamentos. Nas palavras da Lei: “X - Farmácia - estabelecimento de manipulação

Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências” e trata do licenciamento e fiscalização das farmácias e drogarias, bem como os produtos e serviços que podem ser realizados no espaço.

Embora tenha cuidado ao definir diversos termos deste mercado, a norma não é clara em permitir ou vedar, expressamente, a comercialização de artigos de conveniência, apenas versando sobre os chamados “correlatos”<sup>46</sup> e proibindo o uso do espaço farmacêutico para fins diversos ao licenciamento<sup>47</sup>.

Aqui reside um conflito interpretativo entre os autores. Segundo Romano-Lieber et al (2009)<sup>48</sup>, os produtos alheios aos medicamentos não se enquadrariam na categoria definida na norma, haja vista a preocupação do legislador em impedir a “descaracterização” desses espaços, presente no art. 55. Para Pinto (2011)<sup>49</sup>, porém, aponta a escolha do legislador pela definição das chamadas “*drugstores*”, que estão presentes na norma e possibilitam a dispensa de diversos produtos não relacionados aos medicamentos, algo que seria extensivo às farmácias e drogarias.

---

de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; XI - Drograria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; (...) XX - Loja de conveniência e “drugstore” - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;” BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/15991.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm). Acesso em: 25 nov. 2024.

<sup>46</sup> Na verdade, a referida norma meramente conceitua “correlato” no art. 4º, inciso IV: “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.”, bem como no art. 5º, § 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.”

<sup>47</sup> Nos termos do art. 55, tem-se: “Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.”

<sup>48</sup> ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos; RIBEIRO, Eliane. A farmácia como estabelecimento de saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 188–199, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p188-199. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13137>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>49</sup> ESTEVES PINTO, Lucio Sanches. A farmácia e a drogaria sob a nova ótica da rdc n. 44/2009 da Anvisa. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 12, n. 2, p. 140–177, 2011. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v12i2p140-177. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13253>. Acesso em: 05 nov. 2024

## 2.2 Da competência da Anvisa para legislar sobre saúde

Considerando a complexidade da regulação em matéria de saúde, sua competência concorrente, bem como o caráter recente do advento das agências reguladoras, há um debate importante sobre quais seriam os limites ao poder normativo da Anvisa. A esse respeito, a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 - mais conhecida como “Lei de Fundação da Anvisa” - estabelece que:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

**III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**

(...)

**VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde**

(...)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, **inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados**, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

(...)

Art. 8º **Incumbe à Agência**, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

**II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;**

(...)

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 25 nov. 2024.) (grifos meus).

A partir do trecho destacado, evidencia-se que a área de competências para normatização em matéria de saúde pela Agência é consideravelmente ampla, abrangendo uma ampla gama de produtos, bem como os ambientes que possam, eventualmente, promover riscos à população. Ganha destaque, nesse sentido, a regulação dos estabelecimentos de comercialização de medicamentos e seus produtos, algo também esboçado de forma mais ampla pela Lei nº 5.991/1973.

A Anvisa, então, partindo de seu papel institucional conferido pela Lei de Fundação e após consulta pública prévia, erigiu a Resolução de Diretoria Colegiada nº 44/2009<sup>50</sup>, que, entre outros aspectos, debruça-se sobre os procedimentos para funcionamento de farmácias e drogarias. Como justificativa para essa ação, o ente regulador apontou o combate à automedicação e ao uso abusivo de medicamentos<sup>51</sup>. No art. 29<sup>52</sup> dessa Resolução, aponta que a comercialização de produtos correlatos "poderá ser extensivo às farmácias e drogarias", conforme previsto em "legislação sanitária específica."

Pormenorizando o dispositivo anterior, a Agência elaborou a Instrução Normativa nº 09/2009 que traz, em minúcias, os produtos que podem ser dispostos nesses estabelecimentos, vedando todos aqueles não abrangidos pelo referido dispositivo<sup>53</sup>. A motivação apontada é a preocupação com a "descaracterização" do estabelecimento, conforme trazido pela RDC 44/2009 e pela própria Lei 5991/1973<sup>54</sup>. Entre os produtos permitidos estão mamadeiras, lixa de unha, chás e alimentos dietéticos, sendo todos ligados à saúde e higiene pessoal.

Aqui, mais uma vez, há uma discussão dicotômica: i) de um lado, Pessoa e Lima e Silva (2011)<sup>55</sup> apontam o amparo da norma, que meramente completa a Lei Federal, tecendo que a Anvisa agiu no ambiente da legalidade; ii) de outro, Pinto (2011)<sup>56</sup> critica a incongruência entre motivos e os meios visados pela agência, bem como a ausência de clareza do termo "correlatos".

Desse modo, evidencia-se que, nos âmbitos doutrinário e normativo, haviam duas discussões importantes: i) se a Lei 5.991/1973 vedava a comercialização de artigos de

---

<sup>50</sup> A RDC continua vigente, embora tenha sofrido alterações com a RDC 41/2009.

<sup>51</sup> Sobre isto, vide ANVISA. Consumo e saúde, farmácia: local de promoção à saúde. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/consumo\\_saude/11\\_090909.pdf](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/consumo_saude/11_090909.pdf)>. Acesso em: 05 de nov. 2024.

<sup>52</sup> Nos termos da Norma: "Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica."

<sup>53</sup> Conforme exposto pelo dispositivo, tem-se: "Art. 13. Parágrafo Único. É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos por esta Instrução Normativa."

<sup>54</sup> Sobre isto, vide ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos; RIBEIRO, Eliane. A farmácia como estabelecimento de saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 188–199, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p188-199. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13137>.. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>55</sup> PORTO, Daniel; LIMA e SILVA, Alexandre. O comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias. E-Civitas, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, dez. 2011. Disponível em: <https://revistas.unibh.br/dcjpg/article/view/701>. Acesso em: 06 nov. 2024.

<sup>56</sup> ESTEVES PINTO, Lucio Sanches. A farmácia e a drogaria sob a nova ótica da rdc n. 44/2009 da Anvisa. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 12, n. 2, p. 140–177, 2011. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v12i2p140-177. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13253>.. Acesso em: 05 nov. 2024.

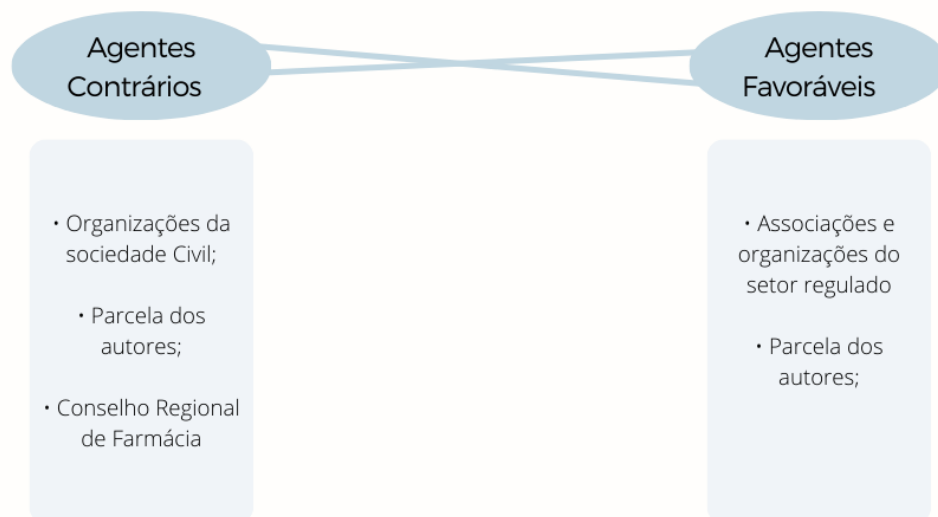
conveniência em farmácias e drogarias; e ii) se a decisão da Anvisa de limitar a comercialização de produtos amparava-se na ordem jurídica.

### **2.3 Dos interesses contrapostos**

Considerando o cenário normativo abordado, diversos estados, partindo da premissa da competência concorrente em matéria de saúde, iniciaram tentativas de ampliar a gama dos produtos a serem oferecidos em farmácias e drogarias. Essas legislações, datadas dos anos 2000, permitiam a venda de diversos produtos e serviços de utilidade pública não ligados à matéria de saúde. Destacam-se, entre os objetos, filmes fotográficos, cartões telefônicos, isqueiros, pilhas e cosméticos, o que abrange uma gama mais diversificada em comparação com a Resolução da Anvisa.

Pode-se apontar, então, duas posições antagônicas nesse horizonte: i) de um lado, os agentes contrários às normas estaduais - formados por Organizações da Sociedade Civil, parte dos autores e Conselho Regional de Farmácia; e ii) de outro, os agentes favoráveis às normas estaduais - formados por associações e organizações do setor produtivo e parcela dos autores, conforme vê-se no esquema abaixo:

## POSIÇÕES DIVERGENTES\*



\*EM RELAÇÃO ÀS LEGISLAÇÕES ESTADUAIS

(Esquema 2 - Linha do tempo dos julgados analisados. Fonte: elaboração própria do autor).

Na visão dos primeiros, as normas estaduais seriam problemáticas na medida em que: i) "descaracterizariam" os estabelecimentos farmacêuticos; ii) estimulariam a automedicação e intoxicação; e iii) infringiriam a Lei 5.991/1973, bem como as normas emanadas pela Agência. Haveria, portanto, uma problemática constitucional importante, alicerçada nos arts. 6, 24 e 197 da Carta Magna.

Sob o véu desses argumentos, Romano-Lieber et al (2009) apontam que:

A lei extrapola os limites determinados pela Lei Federal que disciplina a matéria ao estabelecer a venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias. Em resumo, como salientado na própria Ação, o legislador estadual, ao disciplinar o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, não se restringiu àqueles produtos que se enquadrassem na modalidade de correlatos, conforme a Lei n. 5.991/73 (...) **Entende-se que transformar estes estabelecimentos em meros distribuidores de produtos, incluindo os medicamentos, descaracteriza a sua função social na área da saúde**, como, também, possibilita o entendimento do medicamento como um simples produto de consumo, que não oferece risco à população, ou mesmo, que dispense condições especiais de armazenamento, traduzindo, por conseguinte, a liberdade de sua comercialização em qualquer local (ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos;

RIBEIRO, Eliane. A farmácia como estabelecimento de saúde . Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 188–199, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p188-199. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13137>. Acesso em: 05 nov. 2024.) (grifos meus)

De modo próximo, Pinto e Lima e Silva (2011)<sup>57</sup> tecem que as referidas normas “pretendem transformar farmácias e drogarias em verdadeiros minimercados”, o que estaria em conflito direto com a própria Constituição, Lei Federal n° 5991/1973 e dispositivos elaborados pela Anvisa. Essa visão é também ratificada pelo Idec (2010)<sup>58</sup> que critica a configuração de farmácias não enquanto estabelecimentos de saúde, mas enquanto lojas de conveniência, banalizando o uso de medicamentos.

Complementando essa posição, o Conselho Regional de Farmácia/São Paulo (2010)<sup>59</sup> demonstrou preocupação, por entender a ampliação do leque de produtos comercializados ocasiona prejuízos ao atendimento farmacêutico e à farmacovigilância, algo compartilhado pelo Idec (2010)<sup>60</sup> ao apontar estímulos à automedicação<sup>61</sup>. A nível nacional, o Conselho Federal de Farmácia (2011)<sup>62</sup> também rejeitou as normas estaduais, haja vista a relação entre ampliação do leque de produtos e riscos ao usuário de medicamentos.

Cabe ressaltar que argumentos semelhantes se repetem nas petições das ADIs, sendo titularizados pelo Governador de São Paulo na ADI 4093/SP<sup>63</sup> e pelo Procurador-Geral da

---

<sup>57</sup> PORTO, Daniel; LIMA e SILVA, Alexandre. O comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias. E-Civitas, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, dez. 2011. Disponível em: <https://revistas.unibh.br/dcjpg/article/view/701>. Acesso em: 06 nov. 2024.

<sup>58</sup> INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Idec). Idec lamenta decisão que libera venda de artigos de conveniência em farmácias. Disponível em: <https://idec.org.br/em-acao/em-foco/idec-lamenta-decisao-que-libera-venda-de-artigos-de-conveniencia-em-farmacias>. Acesso em: 20 nov. 2024.

<sup>59</sup> CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Fascículo I — Projeto. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/joomla/Diversos/PDF/ciaEstSaude.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024

<sup>60</sup> INSTITUTO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC). Idec defende restrição ao comércio em farmácias. Idec.org.br, 2024. Disponível em: <https://idec.org.br/em-acao/em-foco/idec-defende-restricao-ao-comercio-em-farmacias>. Acesso em: 05 nov. 2024.

<sup>61</sup> Cabe ressaltar a dimensão desse problema. Segundo pesquisa realizada pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), 78% das pessoas maiores de 16 anos consumirem medicamentos sem prescrição médica no ano de 2018, havendo um aumento em relação ao ano de 2014 (76,2%). ADMIN ICTQ. Pesquisa – Automedicação no Brasil (2018). Disponível em: <https://ictq.com.br/pesquisa-do-ictq/871-pesquisa-automedicacao-no-brasil-2018>. Acesso em: 06 nov. 2024.

<sup>62</sup> CONSELHO Regional de Farmácia. Contra o comércio de conveniência. Conselho Regional de Farmácia. Disponível em: <https://crfms.org.br/contr-o-comercio-de-conveniencia/>. Acesso em: 26 nov. 2024.

<sup>63</sup> A ADI 4093/SP diferencia-se das demais pelo fato de que a lei estadual sofreu veto por parte do Governador José Serra sob argumentos semelhantes aos supramencionados, tendo sido

República no restante das ações, assim como a Anvisa, que defendeu seu respaldo para normatizar sobre a temática e opinou pela inconstitucionalidade das normas estaduais.

De outra parte, os agentes favoráveis às normas apontam: i) os benefícios ao consumidor, que possuirá uma gama mais ampla de produtos para aquisição; ii) a ausência de correlação entre o aumento do leque de produtos e automedicação; e iii) a ausência de proibição legal de produtos não-correlatos na Lei Federal nº 5991/1973, o que vedaria a atuação da Anvisa. Desse modo, não haveria qualquer desrespeito aos ditames constitucionais em matéria de saúde.

No horizonte dessas posições, a Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro (Ascoferj) (2010)<sup>64</sup> aponta os ganhos com a disponibilidade da “variedade de produtos úteis” ao consumidor. Paralelamente, a Abrafarma<sup>65</sup> (2015)<sup>66</sup> aponta prejuízos à sustentabilidade financeira das farmácias e drogarias, já que os artigos de conveniência respondem por cerca de 35% do faturamento dos estabelecimentos<sup>67</sup>.

---

posteriormente derrubado pela Assembleia Legislativa Estadual. Por conta disso, o Governador recorreu ao STF com o fito de declarar a inconstitucionalidade da norma.

<sup>64</sup> ASCOFERJ. STJ libera a venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias. ASCOFERJ | Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <https://ascoferj.com.br/noticias/stj-libera-a-venda-de-produtos-de-conveniencia-em-farmcias-e-drogarias/>. Acesso em: 06 nov. 2024.

<sup>65</sup> Cabe destacar que a Abrafarma judicializou a RDC 44/2009 e a IN 09/2009, logo depois que essas foram promulgadas, por entender que a Anvisa não possuía competência para produzi-las, dada a ausência de amparo legal. Ao chegar no STJ, sob a relatoria do Min. Ari Pargendler, a votação ocorreu de modo unânime e determinou a liberação de produtos de conveniência em todo o território nacional. Mais recentemente, um processo em âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região também manteve, até onde se sabe, o referido entendimento. Por se tratar de outras esferas e considerando o escopo do presente Artigo, optou-se por não incluí-las na presente análise. Sobre isto, vide Migalhas. STJ - Vendas de artigos de conveniência são liberadas nas farmácias. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/117800/stj---vendas-de-artigos-de-conveniencia-sao-liberadas-nas-farmacias>. Acesso em: 06 nov. 2024 e BRASIL. Poder Judiciário. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Subseção Judiciária de Santarém. Processo nº 0003385-65.2013.4.01.3902 - 2ª Vara Federal. Classe: Ação Ordinária / Serviços Públicos. Assunto: Comercialização e/ou utilização sem restrições de medicamentos. Autor: J Gonçalves Luz ME, Joelison Gonçalves Luz. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Santarém, 2016.

<sup>66</sup> CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ (CRF-PR). PR quer fim da venda de produtos de conveniência. CRF-PR. Disponível em: <https://www.crf-pr.org.br/noticia/view/5848>. Acesso em: 06 nov. 2024.

<sup>67</sup> Segundo dados mais atualizados da Associação, produtos de conveniência geraram R\$ 726,5 milhões de faturamento em farmácias no período de um ano (julho/2020 - julho/2021). PORTAL ABRAFARMA. Conveniência gera vendas de R\$ 726,5 milhões em farmácias. Abrafarma. Disponível em: <https://www.abrafarma.com.br/noticias/conveniencia-gera-vendas-de-r-7265-milhoes-em-farmacias>. Acesso em: 06 nov. 2024.

Nessa esteira, Pinto (2011)<sup>68</sup> aponta a insuficiência da norma da Anvisa para contenção da questão da automedicação, a ausência de prejuízos ao consumidor, bem como ausência de amparo legal das tentativas de regulação da Anvisa.

Nas ADIs, argumentos parecidos com esse aparecem nas manifestações dos governadores e assembleias legislativas estaduais ao defenderem a constitucionalidade das normas estaduais. Sendo assim, considerando esse cenário complexo, resta investigar como o tribunal que é bastião da constituição analisa essa questão, algo que será tratado no próximo tópico.

### **3. Da análise dos julgados sobre comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias**

O tópico abaixo almeja compreender o entendimento do Supremo Tribunal Federal sobre a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias e o papel da Anvisa. Por conseguinte, os 2 (dois) subtópicos adotados foram: a) 3.1, em que se apontam os dados levantados; e b) 3.2 em que se analisa a discussão de mérito das ações. Além disso, de forma a alicerçar a pesquisa realizada, disponibiliza-se ao final do presente Artigo as Planilhas I-IV (Anexos III - VI) que embasam as posições doravante consolidadas.

#### **3.1 Da análise geral dos dados levantados**

Analisar as decisões tomadas pelo mais importante tribunal do país, repleto de holofotes midiáticos e de diversas críticas favoráveis e contrárias pela doutrina especializada nunca representa uma tarefa fácil. Por conta disso, uma análise breve sobre os dados localizados ganha um papel relevante de contextualização do cenário em que os votos se inserem<sup>69</sup>.

No que tange ao impasse da comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, entretanto, a jurisprudência parece apontar um caminho sólido. Tanto é que as 9 (nove) ações analisadas foram julgadas por unanimidade e sem discordâncias relevantes entre os julgadores. No que tange à perspectiva do Tribunal acerca das agências reguladoras - que não é o único debate nesses acórdãos - também parece haver um consenso sobre seu papel.

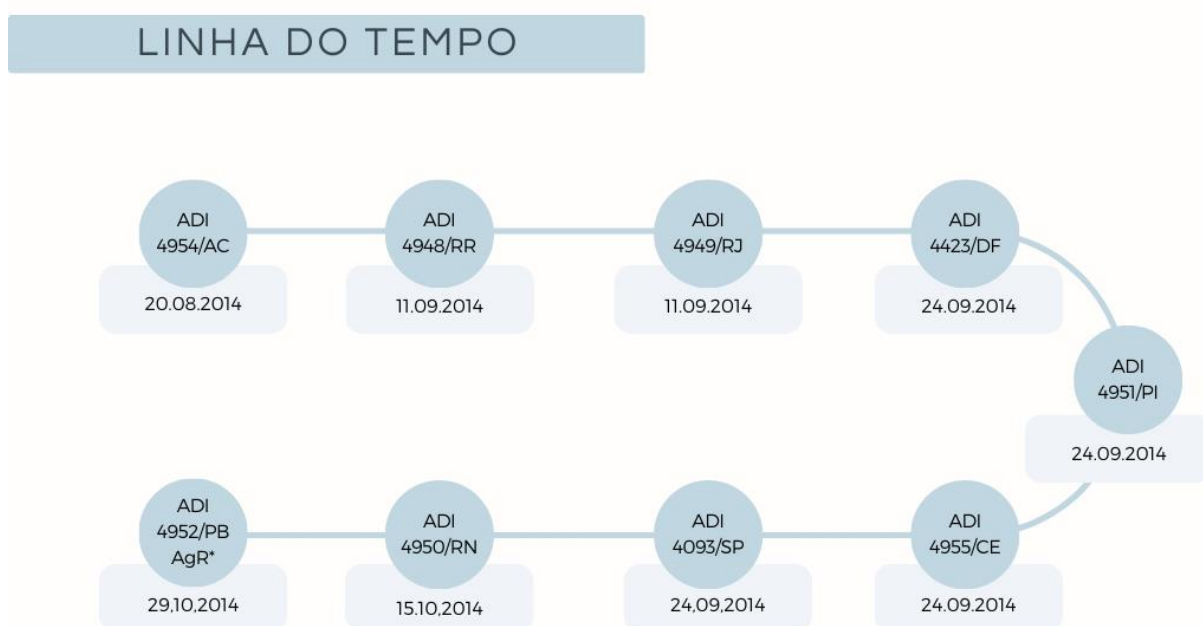
---

68

<sup>69</sup>Para fins de esclarecimento, a nota metodológica encontra-se no Anexo II do presente Artigo.

Além disso, quase a totalidade delas analisaram o mérito, com exceção da ADI 4952/PB<sup>70</sup>, em que a ação não foi conhecida, dada a carência pela Lei Estadual de confronto "direto, imediato e frontal com a Constituição", segundo o Min. Luiz Fux. Por conta disso, a análise do mérito se deu em contexto diverso, a partir do Agravo Regimental (ADI 4952/PB AgR), que também será analisado a seguir.

Nesse sentido, outra grande especificidade dessa temática que pode ser destacada é o fato de todas as ações terem sido julgadas em um curto espaço de tempo (pouco mais de dois meses)<sup>71</sup>, como pode ser observado no esquema abaixo:



(Esquema 2 - Linha do tempo dos julgados analisados. Fonte: elaboração própria do autor).

<sup>70</sup> Cabe ressaltar que essa ação não foi analisada, tendo em vista que não encontra-se disponível no sítio virtual do Supremo Tribunal Federal. Essas informações foram retiradas, pois, do relatório da ADI 4952 AgR, devidamente apreciada nessa pesquisa e analisada minuciosamente no presente tópico.

<sup>71</sup> Para fins didáticos, as ações analisadas no próximo subtópico seguirão a linha do tempo prevista nesse esquema.

Também nesse sentido, merece o devido destaque o fato de que a ADI 4954/AC foi citada em todos os acórdãos<sup>72</sup>, o que demonstra sua pertinência temática e o esforço do Tribunal em preservar a coerência ao deliberar sobre esse assunto. Essa configuração ocorre, pois, conforme visto no esquema acima, a Ação foi o primeiro momento em que esse debate foi analisado, deliberado em unanimidade e tendo como objeto uma lei estadual, algo que foi objeto das demais ações posteriores.

Outro aspecto repetido na larga maioria dos acórdãos foi a intensa participação dos *amici curiae*, principalmente ligados à iniciativa privada, que eram favoráveis às normas estaduais. Entre eles, destacam-se: a) Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico (ABCFarma); b) Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC); e c) Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma).

Traçado esse panorama geral das ações analisadas, é preciso destinar o enfoque na análise aprofundada das decisões tomadas nesses acórdãos, algo que será propiciado no subtópico a seguir.

### **3.2 Da análise das Ações**

No que diz respeito ao papel desempenhado pelas agências reguladoras em matéria de comercialização de artigos de conveniência, a jurisprudência parece ser sólida e clara. No lugar de se valorizar a função institucional desses entes, o entendimento trazido pelos julgadores os apequena e reduz as normas produzidas enquanto "infralegais"<sup>73</sup>. De forma a compreender a tese erigida, é fundamental verificar mais esmiuçadamente cada ação, seguindo a ordem cronológica previamente apresentada, o que será feito a seguir.

A ADI 4.954/AC, proposta pelo Procurador-Geral da República e julgada improcedente em 20 de agosto de 2014, representa um marco no que diz respeito a essa temática, a ponto de ser apelidada de "*leading case*" em alusões de julgados seguintes. Além disso, é nela em que ocorrem as discussões mais relevantes entre ministros acerca do papel institucional das agências, ainda que o julgamento tenha sido unânime, declarando a constitucionalidade da legislação estadual.

---

<sup>72</sup> Conforme apontado no Anexo IV.

<sup>73</sup> Conforme ressaltado diversas vezes durante a Pesquisa, ainda que o cerne da discussão dos casos tenha ocorrido acerca da competência para regular em matéria de direito à saúde, fato é que os julgados trouxeram posicionamentos importantes sobre qual seria o papel da Anvisa nesse cenário conturbado.

No centro do conflito estava a Lei n° 2.149 de 30 de setembro de 2009 do Estado do Acre, que autorizava o "comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias observados os critérios de segurança, higiene, acessibilidade e embalagem individual"<sup>74</sup>. Embora seja um termo consideravelmente amplo, artigos de conveniência, para a Lei, podem ser entendidos enquanto produtos acessórios que seriam comercializados em caráter suplementar em farmácias e drogarias e vão de filmes fotográficos a bebidas lácteas, sendo todos eles "inócuos em relação aos gêneros farmacêuticos"<sup>75</sup>.

Na visão da PGR, a tentativa de legislação nesta matéria ultrapassava a competência estadual e invadia a competência da União (nos termos do art. 24, inciso XII, § 1° e § 2° da Constituição, que conferem a União a capacidade de legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde) e da Anvisa (Lei n° 9.782/199 e Resoluções n. 328/1999 e 173/2003), que, respectivamente, atribuem a agência a normatização, controle e fiscalização de produtos de interesse para saúde e proibem a venda de artigos de conveniência ao trazer rol taxativo de artigos permitidos)<sup>76</sup>, algo complementado pelas Instruções Normativas 09 e 10 de 17 de agosto de 2009. Foi argumentado também possíveis danos irremediáveis à saúde dos cidadãos do Acre a partir da liberação desses produtos. De forma semelhante, o Advogado-Geral da União sublinhou a lógica argumentativa e defendeu a competência da União para normatizar a matéria, além da Lei Federal n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os atos normativos da Anvisa.

O Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Acre defendeu sua perspectiva e apontou que possui competência para legislar sobre proteção à saúde, na medida em que sua regulamentação se deu de modo específico e regional, sem usurpar a competência da União.

---

<sup>74</sup> Lei n° 2.149/2009, art. 1°, caput: "Fica autorizado o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias observados os critérios de segurança, higiene, acessibilidade e embalagem individual, de modo a proporcionar melhorias qualitativas à sociedade. ". ALEAC. LEI N. 2.149, DE 30 DE SETEMBRO DE 2009 – Portal de Leis da Assembléia Legislativa do Estado do Acre. Disponível em: <<https://www.al.ac.leg.br/leis/?p=7781>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>75</sup> Lei n° 2.149/2009, art. 3°: "Os artigos de conveniência comercializados em farmácias e drogarias devem ser inócuos em relação aos gêneros farmacêuticos." ALEAC. LEI N. 2.149, DE 30 DE SETEMBRO DE 2009 – Portal de Leis da Assembleia Legislativa do Estado do Acre. Disponível em: <<https://www.al.ac.leg.br/leis/?p=7781>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

<sup>76</sup> Cabe ressaltar que as Resoluções trazidas pela PGR já haviam sido revogadas pela Anvisa no momento em que o julgamento do caso ocorreu, tendo em vista a Resolução de Diretoria Colegiada n° 44, de 17 de agosto de 2009, vigente no momento do julgamento. Ainda assim, como se verá a seguir, esse ponto foi alvo importante de discussão no julgamento e demonstrou o posicionamento dos ministros acerca do papel institucional da Anvisa.

Em seu voto<sup>77</sup>, o Ministro-Relator Marco Aurélio ao discutir, inicialmente, o mérito, tece que a autorização da venda de artigos de conveniência nada discute sobre saúde, mas sim sobre o comércio local, o que é dotado de competência estadual. Acerca disso, leia-se abaixo:

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**. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024. (p.12) (grifos meus).

Ainda assim, o Julgador entendeu que, mesmo se a conclusão coletiva fosse no sentido de que a norma versa sobre proteção e defesa da saúde, isso não demonstraria invasão da competência da União, na medida em que o Estado do Acre atuou meramente no campo suplementar. Acerca disso, Aurélio pontuou que a Lei Federal nº 5.991 de 1973, regulamentada pelo Decreto nº 74.170 de 1974, não impediu o legislador estadual de normatizar atos com essa natureza e conteúdo<sup>78</sup>. Ademais, para ele, o cerne da referida legislação é a limitação da comercialização de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos em farmácias e drogarias, garantindo a segurança do consumidor<sup>79</sup>.

---

<sup>77</sup> Já no início, o Ministro-Relator Marco Aurélio critica o papel desempenhado pelo Advogado-Geral da União, nos termos de sua leitura do art. 103, §1º da Constituição Federal de 1988, que demandaria uma aplicação cogente. Para o Julgador, ao posicionar-se contrariamente à norma, o Advogado Geral da União feriu a Carta ao atacar a norma, em vez de protegê-la, ainda que de ordem estadual. Em suas palavras, a AGU "deixou, portanto, de cumprir o preceito constitucional" (autos, p. 9). De forma parecida, a AGU também defendeu a inconstitucionalidade das normas em outras ADIs analisadas (ADI 4423/DF; ADI 4949/RJ; ADI 4950/RN; ADI 4951/PI; ADI 4952/PB AgR; ADI 4954/AC; e ADI 4955/CE). De modo diverso, entretanto, a AGU defendeu a constitucionalidade da norma estadual na ADI 4093/SP.

<sup>78</sup> Essa leitura do Ministro-Relator sugere o entendimento da norma enquanto uma lei-quadro (conhecida no Direito Francês enquanto *Loi-cadre*).

<sup>79</sup> Nesse sentido, o Ministro-Relator ainda ressalta: "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." BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 14).

Acerca dos atos emanados pela Anvisa, o Ministro-Relator adota um posicionamento contundente<sup>80</sup> e caracteriza as normas enquanto “inovações infralegais”, que não podem ser impostas aos Estados, por serem hierarquicamente inferiores. Acerca disso, destaca-se o trecho abaixo:

Quanto ao argumento da proibição por meio da Resolução RDC nº 328, de 1999, com a redação dada pela Resolução RDC nº 173, de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **verifica-se inovação infralegal na ordem jurídica que não pode ser oposta ao exercício legislativo dos estados, sob pena de afronta ao princípio da legalidade.** A circunstância de a Lei federal nº 9.782, de 1999 [lei de fundação da Anvisa], mediante a qual foi criada a aludida Agência, **ter instituído amplo espaço de atuação regulatória em favor da autarquia não a torna titular de atribuição tipicamente legislativa,** de modo a poder expedir atos de hierarquia eventualmente superior às leis estaduais BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (pp. 14 e 15) (grifos meus).

O Ministro Luís Roberto Barroso adota posicionamento semelhante e tece que a temática de proteção à saúde seria concorrente<sup>81</sup>, não havendo proibição expressa a esse respeito na Lei nº 5.991, de 1973. De forma breve, também, Barroso entendeu que o papel empenhado pela Anvisa nesse contexto ultrapassava sua área de competência, conforme trecho abaixo:

É bem verdade que a Anvisa, invocando essa lei, já editou resoluções nesse sentido **acreditando que tivesse essa competência e acreditando que estivesse fazendo um bem para a saúde pública.** Pessoalmente acho que a Anvisa não tinha razão nem em uma alegação nem tampouco na outra BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (autos, p. 20) (grifos meus).

Se o Ministro Teori Zavascki também concorda integralmente com a posição do Relator e nada discute sobre o papel da Anvisa, a Ministra Rosa Weber concorda com Aurélio, mas opta por levantar considerações relevantes sobre o papel normativo das agências. Na visão da Julgadora, tem-se o seguinte:

---

<sup>80</sup> Ganha destaque nessa discussão a crítica (já apresentada no Tópico 1 do presente Artigo) trazida por Rocha (2016) acerca da dificuldade, por parte dos estudiosos, em conceber a delegação normativa, ao adotar uma noção restrita do Princípio da Legalidade. ROCHA, J.-P. V. da. (2016). Quem tem medo da delegação legislativa?. Revista De Direito Administrativo, 271, 193–221. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>. Acesso em: 19 de jun. de 2024 (pp. 198 - 200).

<sup>81</sup> Nas palavras do julgador, tem-se: "Do ponto de vista formal, sendo o tema qualificado, quer como produção e consumo, quer como proteção à saúde, o fato é que em uma e outra matérias a Constituição prevê competência concorrente entre a União Federal e os estados." (autos, p. 20)

Acrescento que às agências não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. **Poder normativo, repita-se, não é poder legislativo.**

(...)

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. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (pp. 28, 29)(grifos meus).

Mais adiante, a Julgadora continua em tom crítico e expõe que:

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.

(...)

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.

(...)

**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.** (grifos meus)

(...)

E, de fato, constitui um traço familiar das democracias modernas a delegação de poderes legislativos limitados ao Poder Executivo. 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. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 30) (grifos meus).

A maneira pela qual a Julgadora se posicionou permite a inferência, de que embora compreenda a delegação em termos teóricos, a Julgadora a nega na prática, ao entender uma noção restritiva do Princípio da Legalidade. Em apertada síntese, tal qual muito bem trazido

por Rocha (2016)<sup>82</sup> trata-se da "[...] relutância em reconhecer, de uma vez por todas, que a delegação legislativa sempre foi e continua sendo amplamente praticada entre nós".

O Ministro Luiz Fux se posiciona no entendimento da matéria enquanto "relativo à saúde" e entende, tal qual Barroso, que a Lei nº 5.991, de 1973 apenas revela a venda privativa de remédios em farmácias e drogarias, sem impedir a venda de eventuais outros produtos nesses estabelecimentos. Da mesma maneira, a Ministra Carmen Lúcia, em voto breve, meramente acompanha o relator, sem nada expor, algo endossado pelo Ministro Ricardo Lewandowski que meramente se limita a tecer considerações sobre o chamado "poder residual"<sup>83</sup> dos Estados.

Se a discussão na ADI acima foi extensa, breve foi no âmbito da ADI 4948/RR, proposta pelo Procurador-Geral da República em face do Governador do Estado de Roraima e Assembleia Legislativa do Estado de Roraima, julgada em 11 de setembro de 2014, sob argumentos próximos da ADI 4954/AC. Nesse julgado - cuja norma impugnada foi a Lei nº 762, de 15 de janeiro de 2010, do Estado de Roraima - o Ministro-Relator Gilmar Mendes tão somente referenciou o chamado "*leading case*" e votou pela improcedência da ação, sendo acompanhado pelos demais ministros.

Embora também curta, a ADI 4949/RJ, proposta pelo Procurador-Geral da República em face do Governador do Estado do Rio de Janeiro e Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro e julgada em 11 de setembro de 2019, reforça a posição dominante. Como em todos os outros julgados, a norma impugnada (Lei nº 4.663 de 14 de dezembro de 2005) versa sobre a diversificação do "*mix* de produtos comercializados pelas farmácias e drogarias"<sup>84</sup> no referido Estado e a argumentação da PGR se deu de forma assemelhada, trazendo a Lei Federal nº 5991/1973, além de resoluções e instruções normativas expedidas pela Anvisa.

Em seu voto, o Ministro-Relator Ricardo Lewandowski, muito embasado na ADI 4954/AC, ainda reforça o caráter infralegal das normas expedidas pela Agência. A esse respeito, destaca-se o trecho abaixo:

---

<sup>82</sup> ROCHA, J.-P. V. da. Quem tem medo da delegação legislativa?. Revista de Direito Administrativo, [S. l.], v. 271, p. 193–221, 2016. DOI: 10.12660/rda.v271.2016.60765. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/60765>. Acesso em: 4 ago. 2024 (p. 205).

<sup>83</sup> Basicamente, este consistiria na faculdade concedida aos Estados de normatizar sobre áreas de competência que não sejam vedadas pela Constituição, tal qual trazido na Constituição Estadunidense de 1787 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 36).

<sup>84</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4949/RJ. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 4).

Registrou-se naquela assentada, por fim, que as normas infralegais editadas pela Anvisa no **âmbito de sua atividade regulatória não se sobrepõem aos atos normativos primários legitimamente expedidos pelas Assembleias Legislativas estaduais**. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4949/RJ. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 11) (grifos meus).

A visão exposta pelo Ministro-Relator Dias Toffoli no julgamento da ADI 4423/DF, proposta pelo Procurador-Geral da República (com a mesma argumentação já apresentada) em face da Câmara Legislativa do Distrito Federal e Governador do Distrito Federal, julgada em 29 de setembro de 2014, cuja norma impugnada é a Lei Distrital nº 4353/2009, também é semelhante à acima. Mais uma vez, tanto se repetem a argumentação trazida pela Procuradoria, quanto o conteúdo da norma. Nessa ocasião, além de entender a temática enquanto edição de normas gerais sobre proteção e defesa da saúde, Toffoli, lastrado pela ADI 4954/AC, ainda estabeleceu o seguinte:

Não obstante o poder normativo conferido à ANVISA na Lei Federal nº 9.782/1999, **suas resoluções evidentemente não se sobrepõem à leis regularmente editadas pelo Poder Legislativo dos estados e do Distrito Federal, tendo em vista o princípio da legalidade**. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4423/DF. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 12) (grifos meus)

Mais uma vez, no julgado acima (tal qual repetido no anterior), fica evidente a percepção dominante de um princípio da legalidade restritivo, que menospreza as normas das agências a um patamar inferior às leis e, novamente, o poder atribuído às agências é apequenado.

A ADI 4951/PI de relatoria do Ministro Teori Zavascki, cuja norma impugnada é a Lei Estadual nº 5465 de 11 de julho de 2005 e discorre sobre a comercialização de mercadorias de "caráter não-farmacêutico", não é composta de grandes revelações. Proposta pelo Procurador-Geral da República (argumentada de forma próxima as anteriores) em face do Governador do Estado do Piauí e Assembleia Legislativa do Estado do Piauí e julgada em 24 de setembro de 2014, Zavascki aponta que a norma versou apenas no campo do "comércio local"<sup>85</sup>, além de embasar sua construção narrativa a partir da ADI 4954/AC.

Nessa mesma esteira, a ADI 4955/CE, sob relatoria do Ministro Dias Toffoli e julgada em 24 de setembro de 2014, debruçou-se sobre a Lei nº 14.588 de 21 de dezembro de 2009, que versa sobre a comercialização de "artigos de conveniências e prestação de serviços de utilidade pública em farmácias e drogarias". Também nessa oportunidade, as partes se repetem

---

<sup>85</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4951/PI. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 10).

(ou melhor dizendo, parecem-se): de um lado, o Procurador-Geral da República (com a mesma argumentação dos julgados acima) e, de outro, o Governador do Estado do Ceará e a Assembleia Legislativa do Estado do Ceará. Também não é novidade o posicionamento do Relator, que repete o trecho destacado acima (ADI 4423/DF) e pulveriza o papel institucional da Anvisa em defesa de uma noção restritiva do princípio da legalidade, como se vê a seguir:

Não obstante o poder normativo conferido à ANVISA na Lei Federal nº 9.782/1999, suas resoluções evidentemente **não se sobrepõem à leis regularmente editadas pelo Poder Legislativo dos estados e do Distrito Federal, tendo em vista o princípio da legalidade**. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4955/CE. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (p. 11) (grifos meus).

Também de acordo com essa corrente de pensamento, tem-se a ADI 4093/SP, de relatoria da Ministra Rosa Weber e julgada em 24 de setembro de 2014. Nessa ocasião, diferentemente das anteriores, foi o Governador do Estado de São Paulo quem impugnou a Lei Estadual nº 12.623 - cuja função é disciplinar o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias no estado - em face da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo.

A argumentação trazida pelo Governador se assemelha consideravelmente à já trazida. Também é de interesse o fato da então relatora Ellen Gracie ter determinado informações ao Diretor-Presidente da Anvisa em 02 de março de 2009, que opinou pela inconstitucionalidade da norma estadual com base nas Resolução nº 173/2002<sup>86</sup>. Fato também inédito nessa ocasião foi o posicionamento favorável à norma pela AGU e a opinião pela procedência parcial pelo Procurador-Geral da República. Em seu voto, Weber expôs o que já havia dito no julgamento do *leading case* e retoma o posicionamento de inferiorização do poder normativo das agências, como se vê a seguir:

Noutro giro, **acrescento que às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. 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.

(...)

No domínio da regulação setorial, a edição de ato normativo geral e abstrato (poder

---

<sup>86</sup> Cabe destacar, mais uma vez, que essa norma foi revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009.

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.

(...)

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

(...)

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. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4093/SP. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (pp. 17-20) (grifos meus).

Nada revelador é a ADI 4950/RN, proposta pelo Procurador-Geral da República em face do Governador do Estado de Rondônia e Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia, cuja norma é a Lei Estadual nº 2.248/2010. Conta, também, com argumentação da parte autora bem próxima dos julgados já estudados, além de norma parecida - sobre "prestação de serviços de utilidade pública em farmácias e drogarias". Nessa oportunidade, em 15 de outubro de 2014, a Ministra-Relatora Carmen Lúcia relembra o precedente da ADI 4954/AC sem nada declarar de relevante sobre os entes reguladores.

Por último, mas não menos importante, tem-se a ADI 4952/PB, julgada em 29 de outubro de 2014, cuja norma impugnada é a Lei Estadual nº 7668/2004 acerca do comércio de produtos "não farmacêuticos e prestação de serviços de menor complexidade útil ao público" em farmácias e drogarias. Proposta pelo Procurador-Geral da República em face do Governador do Estado da Paraíba e Assembleia Legislativa do Estado da Paraíba e tendo como Ministro-relator Luiz Fux. A ação foi a única do grupo a não ser conhecida de início, haja vista o entendimento de Fux de não haver ofensa direta à Constituição Federal, como prevê o art. 102, I. Após o agravo regimental, a ação e o debate voltaram. Muito influenciado pela ADI 4954/AC, o Relator entendeu a discussão enquanto norma de proteção e defesa da saúde e, de forma categórica, reforçou o entendimento de que as normas emendas pelos entes reguladores encontram-se de forma inferior àquelas elaboradas pelo Parlamento. Em suas palavras, então, tem-se:

Registro, por derradeiro, que o Plenário ratificou, ainda naquela oportunidade, que as normas infralegais editadas pela ANVISA, por óbvio, **ainda que no âmbito de sua**

**atividade regulatória, não se sobrepõem aos atos normativos primários legitimamente expedidos pelas Assembleias Legislativas estaduais BRASIL.** Supremo Tribunal Federal. ADI 4952/PB. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024 (autos, p. 19).

Em apertada síntese, então, pode-se concluir que a Corte abraçou os posicionamentos formulados pelos governadores e pelas assembleias legislativas estaduais, assim como os *amici curiae* ligados ao setor produtivo. Com efeito, considerou constitucionais todas as normas estaduais atacadas, ocasionando a restrição do poder normativo da Anvisa.

Isso permite traçar que seja por meio de afirmativas categóricas, seja por meio de inferências, fato é que a jurisprudência do Tribunal consolidou o entendimento de que a Anvisa extrapolou os limites do poder normativo ao vedar a comercialização de produtos alheios aos farmacêuticos em farmácias e drogarias.

#### **4. Conclusão**

A discussão sobre as barreiras ao poder normativo das agências reguladoras no Brasil demonstra-se um campo complexo e repleto de desafios. Se a regulação exercida por essas entidades é crucial para o funcionamento ordenado de diversos setores econômicos e sociais, garantindo a proteção dos interesses públicos e a eficiência dos serviços prestados, fato é que uma solução efetiva para esse debate ainda não se encontra cristalizada na doutrina especializada. Muito longe de visar esvaziar as lacunas desse debate, então, a presente Pesquisa apenas se posiciona nesse campo de discussão teórico em contraponto com o alicerce prático, a partir da análise dos julgados do mais importante tribunal do país, o STF.

No caso específico da Anvisa e das ADIs que versam sobre comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, demonstra-se a importância da discussão sobre as barreiras ao seu poder normativo. Nesse cenário, pode-se afirmar que o entendimento consolidado na jurisprudência resultou na restrição do poder normativo da Anvisa, atribuindo-as, por vezes, a alcunha de "infralegal".

Isso não significa dizer que esse é o entendimento cristalizado do Supremo acerca da das agências de forma ampla e irrestrita, haja vista o caráter casuístico do tribunal<sup>87</sup>, mas tão somente desse enfoque trazido. Cabe ressaltar que as perspectivas dos próprios ministros do Supremo, também não se mantiveram estanques ao longo das últimas décadas, o que demonstra a pertinência da discussão ao longo dos anos<sup>88</sup>.

Dessa forma, revela-se de extrema importância a continuidade das análises desse debate sobre os limites e as possibilidades do poder normativo das agências reguladoras no Brasil, seja no âmbito doutrinário, seja no âmbito dos Tribunais para verificação de possíveis tendências das perspectivas adotadas. Apenas a partir da continuidade dessa Pesquisa é possível aprofundar e compreender os impasses, os desafios e os acertos das decisões tomadas, além das transformações normativas advindas e seus impactos no papel institucional dos entes reguladores.

---

<sup>87</sup> Mais uma vez, repisa-se que essa análise de uma perspectiva adotada pelo Tribunal mais próxima do casuismo foi previamente estudada, de forma mais aprofundada, em minha Iniciação Científica, motivo pelo qual, considerando a brevidade e didática do Artigo, não foi abordada aqui. Também corrobora para esse entendimento, Afonso da Silva (2020) ao entender que o STF também adota uma perspectiva caso a caso para tomada de decisões em sede de agências reguladoras. SILVA, Virgílio Afonso da. *Direito Constitucional Brasileiro* / Virgílio Afonso da Silva. – 1. ed. – São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2021. – (Acadêmica; 107) (p. 469).

<sup>88</sup> Vide decisões do Ministro Marco Aurélio nas ADIs ADI 5906, ADI 4874 e ADI 1668-MC, em que sua posição foi destoante dos demais e ensejou discussões interessantes.

## Bibliografia

ABRAFARMA. Conveniência gera vendas de R\$ 726,5 milhões em farmácias. Abrafarma. Disponível em: <<https://www.abrafarma.com.br/noticias/conveniencia-gera-vendas-de-r-7265-milhoes-em-farmacias>>. Acesso em: 06 nov. 2024.

ASCOFERJ. STJ libera a venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias. ASCOFERJ | Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <https://ascoferj.com.br/noticias/stj-libera-a-venda-de-produtos-de-convenincia-em-farmacias-e-drogarias/>. Acesso em: 26 nov. 2024.

ADMIN ICTQ. Pesquisa – Automedicação no Brasil (2018). Disponível em: <https://ictq.com.br/pesquisa-do-ictq/871-pesquisa-automedicacao-no-brasil-2018>. Acesso em: 06 nov. 2024.

ALEAC. LEI N. 2.149, DE 30 DE SETEMBRO DE 2009 – Portal de Leis da Assembleia Legislativa do Estado do Acre. Disponível em: <<https://www.al.ac.leg.br/leis/?p=7781>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

ARAGÃO. Alexandre Santos de. O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado Democrático de Direito. In *Revista de Informação Legislativa*, n. 148 - out/dez/2000, 275-299.

ARAUJO, Luiz Eduardo Diniz. O controle das agências reguladoras pelo Poder Legislativo. *Revista de informação legislativa: RIL*, v. 55, n. 217, p. 203-221, jan./mar. 2018. Disponível em: <[http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/217/ril\\_v55\\_n217\\_p203](http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/217/ril_v55_n217_p203)> (p. 205).

ARIGONY, A. F. O poder normativo das agências reguladoras e a constitucionalidade dos princípios inteligíveis. *Revista Digital de Direito Administrativo, [S. l.]*, v. 6, n. 1, p. 204, 2019. DOI: 10.11606/issn.2319-0558.v6i1p202-224.

BAGNOLI, Vicente. *Direito Econômico*. São Paulo: Atlas, 2006.

BARROSO, Luís Roberto. Agências Reguladoras. Constituição, Transformações do Estado e Legitimidade Democrática. In MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo (coord.). **Uma avaliação das tendências contemporâneas do direito administrativo/ Una evaluación de las tendencias del derecho administrativo** - Rio de Janeiro: Renovar, 2003 (p. 186).

\_\_\_\_\_. Temas de Direito Constitucional – volume III. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BINENBOJM, G. (2005). Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. *Revista De Direito Administrativo*, 240, 147–167. <https://doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622> (p. 148).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4093/SP. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4423/DF. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4948/RR. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4949/RJ. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4950/RN. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4951/PI. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4952/PB. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4954/AC. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4955/CE. Disponível em: <https://www.stf.jus.br>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Poder Judiciário. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Subseção Judiciária de Santarém. Processo nº 0003385-65.2013.4.01.3902 - 2ª Vara Federal. Classe: Ação Ordinária / Serviços Públicos. Assunto: Comercialização e/ou utilização sem restrições de medicamentos. Autor: J Gonçalves Luz ME, Joelison Gonçalves Luz. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Santarém, 2016.

BRASIL. Constituição (1934) Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, 1934.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm). Acesso em: 4 abr. 2024.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 25 nov. 2024.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/15991.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm). Acesso em: 25 nov. 2024.

BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos. *Reforma do Estado para a Cidadania – a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional*. São Paulo/Brasília, Ed. 34/ENAP, 1998

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Fascículo I — Projeto. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/joomla/Diversos/PDFFciaEstSaude.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ (CRF-PR). PR quer fim da venda de produtos de conveniência. CRF-PR. Disponível em: <https://www.crf-pr.org.br/noticia/view/5848>. Acesso em: 06 nov. 2024.

DEL PICCHIA, Lucia. Poder Normativo das Agências Reguladoras: sentido da retomada do debate na doutrina jurídica. In SCHAPIRO, Mario Gomes. Direito Econômico: direito econômico regulatório. São Paulo: Saraiva - 2010 - Série GVLaw (p. 332).

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil . Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 9–34, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>.. Acesso em: 24 jun. 2024.

DOWD, D e DOBBIN, F. “Origins of the Myth of Neoliberalism: Regulation in the First Century of US Railroading”. In Magnusson, L. e Ottosson, J. (ed.) The State, Regulation and the Economy: An Historical Perspective. Northampton: Edward Elgar, 2001 (p. 63).

FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de Direito Administrativo*. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 151

GROTTI, D. A. M. AS AGÊNCIAS REGULADORAS. Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, [S. l.], v. 10, 2015. Disponível em: <https://revistas.direitosbc.br/fdsbc/article/view/398>. Acesso em: 21 out. 2023 (p. 69).

GRAU, Eros. O direito posto e o direito pressuposto. São Paulo: Malheiros, 2002

GUERRA, Sérgio. Função Normativa das Agências Reguladoras: uma nova categoria de Direito Administrativo? In Revista Direito GV São Paulo 7 (1), Jan-Jun 2011 (p. 132).

HUBNER MENDES, Conrado. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 120-121

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Idec). Idec lamenta decisão que libera venda de artigos de conveniência em farmácias. Disponível em: <https://idec.org.br/em-acao/em-foco/idec-lamenta-decisao-que-libera-venda-de-artigos-de-conveniencia-em-farmacias>. Acesso em: 20 nov. 2024.

INSTITUTO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC). Idec defende restrição ao comércio em farmácias. Idec.org.br, 2024. Disponível em: <https://idec.org.br/em-acao/em-foco/idec-defende-restricao-ao-comercio-em-farmacias>. Acesso em: 26 nov. 2024.

MATTOS, Leonardo Vidal et al. Das farmácias comunitárias às grandes redes: provisão privada de medicamentos, sistema de saúde e financeirização no varejo farmacêutico brasileiro. Cadernos de Saúde Pública [online], v. 38, n. Suppl 2, e00085420, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00085420>. Acesso em: 17 nov. 2024. ISSN 1678-4464.

MESQUITA, Álvaro Augusto Pereira. O papel e o funcionamento das Agências Reguladoras no contexto do Estado brasileiro. Revista de Informação Legislativa. Brasília, a. 42 n. 166 abr./jun. 2005, p. 29.

Migalhas. STJ - Vendas de artigos de conveniência são liberadas nas farmácias. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/117800/stj---vendas-de-artigos-de-conveniencia-sao-liberadas-nas-farmacias>. Acesso em: 06 nov. 2024.

MIRANDA SAVONITTI, E.; GONÇALVES RORDIGO, J.; SIQUEIRA BARBOSA, M. V. O modelo regulatório brasileiro: comentários à Lei Geral das Agências Reguladoras. Revista Misión Jurídica, v. 14, n. 20

MOREIRA, Egon Bockmann. CAGGIANO, Heloisa Conrado. O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF – Mutação constitucional do princípio da legalidade?. Revista de Direito Público da Economia - RDPE. Belo Horizonte, ano 11, n. 43, jul. / set. 2013 (p. 6).

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo, Mutações do direito administrativo. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 182.

NOHARA, Irene Patrícia. Direito Administrativo - 3a Edição. São Paulo, Atlas, 2013 (p. 584).

ESTEVES PINTO, Lucio Sanches. A farmácia e a drogaria sob a nova ótica da rdc n. 44/2009 da Anvisa . Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 12, n. 2, p. 140–177, 2011. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v12i2p140-177. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13253>.. Acesso em: 05 nov. 2024

Por unanimidade, CoronaVac é aprovada pela Anvisa para uso emergencial em crianças de seis a 17 anos. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/por-unanimidade-coronavac-e-aprovada-pela-anvisa-para-uso-emergencial-em-criancas-de-seis-a-17-anos-#:~:text=A%20Ag%C3%A2ncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,pessoas%20acima%20de%2018%20anos.>>. Acesso em: 20 out. 2023.

PORTO, Daniel; SILVA; e LIMA e SILVA, Alexandre. O comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias. *E-Civitas*, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, dez. 2011. Disponível em: <https://revistas.unibh.br/dcjpg/article/view/701>. Acesso em: 06 nov. 2024.

RAMOS, Graciliano. Vidas Secas. São Paulo: Editora Record, 2005.

ROCHA, J.-P. V. da. (2016). Quem tem medo da delegação legislativa?. *Revista De Direito Administrativo*, 271, 193–221. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v271.2016.60765>. Acesso em: 27 de jan. de 2023 (p. 195)

ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos; RIBEIRO, Eliane. A farmácia como estabelecimento de saúde . Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 9, n. 3, p. 188–199, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i3p188-199. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13137>.. Acesso em: 05 nov. 2024.

Roy (1997:79) *apud* Dowd, D e Dobbin, F. “Origins of the Myth of Neoliberalism: Regulation in the First Century of US Railroading”. In Magnusson, L. e Ottosson, J. (ed.) The State, Regulation and the Economy: An Historical Perspective. Northampton: Edward Elgar, 2001 (p. 63)

SILVA, Virgílio Afonso da .Direito Constitucional Brasileiro / Virgílio Afonso da Silva. – 1. ed. – São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2021. – (Acadêmica; 107)

STRAUSS, Peter L . From Expertise to Politics: The Transformation of American RuleMaking. 31 Wake Forest Law Review (1996) (p. 751).

## Anexo I | Da Configuração das agências reguladoras no Direito dos Estados Unidos da América

A criação das agências reguladoras nos Estados Unidos da América (EUA) guardam íntima relação com o desenvolvimento da rede ferroviária nos meados do século XIX<sup>89</sup>. De forma divergente do restante do globo, o Estado Americano optou pelo desenvolvimento da malha aérea de maneira majoritária pelo regime da propriedade privada. Isso não significou dizer, na visão de Dowd e Dobbin (2021)<sup>90</sup>, entretanto, que reinasse o princípio de “*laissez faire*” em solo americano, haja vista que a modalidade de expansão e criação das empresas ferroviárias encontrava-se diretamente relacionada ao financiamento público de empresas privadas. Vale destacar que não só essa lógica de mercado é importante para análise das origens das agências, como para o capitalismo como um todo, já que, conforme proposto por Roy (1997)<sup>91</sup>, se as ferrovias não tivessem sido desenvolvidas dessa forma, as empresas modernas não teriam se estruturado no modelo em que chamamos de capitalismo corporativo.

Em 1887, foi criada a primeira agência reguladora federal, a *Interstate Commerce Commission*, encarregada de regular o mercado ferroviário em plena expansão<sup>92</sup>. Nesse momento, para Araújo (2018)<sup>93</sup>, já havia uma preocupação importante com o "descompasso entre a dinâmica acelerada do setor econômico regulado e a lentidão para alteração dos estatutos veiculados por leis". Fundamentada nessa preocupação temporal, as agências reguladoras surgiram enquanto uma ferramenta ideal, na medida em que produziam diretrizes importantes

---

<sup>89</sup> Sob esse aspecto, HUBNER MENDES (2000) destaca a influência britânica sob as agências reguladoras americanas, que remonta ao ano de 1887. HUBNER MENDES, Conrado. Reforma do Estado e Agências Reguladoras: estabelecendo os parâmetros de discussão. In: SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). Direito Administrativo Econômico. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 120-121.

<sup>90</sup> No cenário americano, Dowd e Dobbin (2021) dividem as políticas econômicas podem ser divididas em três fases: i) o regime da capitalização, duradouro entre 1825 e 1870, em que concorrência por capital e consumidores era ausente; ii) regime pro-cartel, entre 1871 e 1897, em que a concorrência por capital aumentou e a por consumidores foi pulverizada; e iii) regime antitruste, a partir de 1897, em que a concorrência por capital se manteve e a por consumidores se regularizou. Sobre isto, vide Dowd, D e Dobbin, F. “Origins of the Myth of Neoliberalism: Regulation in the First Century of US Railroadings”. In Magnusson, L. e Ottosson, J. (ed.) *The State, Regulation and the Economy: An Historical Perspective*. Northampton: Edward Elgar, 2001 (p. 63).

<sup>91</sup> Roy (1997:79) *apud* Dowd, D e Dobbin, F. “Origins of the Myth of Neoliberalism: Regulation in the First Century of US Railroadings”. In Magnusson, L. e Ottosson, J. (ed.) *The State, Regulation and the Economy: An Historical Perspective*. Northampton: Edward Elgar, 2001 (p. 63)

<sup>92</sup> Cabe destacar que, algumas décadas antes da fundação da ICC, já havia um movimento de fundação de agências reguladoras no âmbito estadual.

<sup>93</sup> ARAUJO, Luiz Eduardo Diniz. O controle das agências reguladoras pelo Poder Legislativo. *Revista de informação legislativa: RIL*, v. 55, n. 217, p. 203-221, jan./mar. 2018. Disponível em: <[http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/217/ril\\_v55\\_n217\\_p203](http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/217/ril_v55_n217_p203)> (p. 205).

sobre o setor regulado, ao mesmo tempo em que dispensavam a necessidade do processo legislativo, que poderia ser demasiadamente longo e prejudicial sob a perspectiva econômica.

Após esse momento inicial, a segunda fase de desenvolvimento das agências ocorreu entre 1930 e 1945. Nesse período temporal, a economia americana encontrava-se em um contexto pós-crise de 1929 e severamente abalada. Por conta disso, o Presidente Roosevelt adotou uma ampliação da figura do Estado sob o domínio econômico, a partir de uma política conhecida como *New Deal*, o que resultou no surgimento de uma massa considerável de agências reguladoras. Na visão de Binenbojm (2005)<sup>94</sup>, foi graças ao *New Deal* que as agências reguladoras se tornaram um elemento típico da Administração Pública do Estado Americano, tendo em vista a materialização da ideia de administração policêntrica, técnica e capacitada de responder às demandas de uma sociedade em processo de complexificação.

Em 1946, há a promulgação, a nível federal, do Administrative Procedure Act (APA) em que foi estabelecido, pela primeira vez, os procedimentos estatutários específicos e uniformes a serem adotados pelas agências reguladoras em suas atividades normativas, sendo esses mais simples em comparação com os poderes constitucionais e legislativos<sup>95</sup>. Após o APA, as duas décadas seguintes foram marcadas pela expansão da regulamentação e criação de duas novas agências: *Environmental Protection Agency* (EPA) e a *Occupational Health Administration* (OSHA).

Para Grotti (2000)<sup>96</sup>, nas duas décadas compreendidas entre 1965 e 1985, o sistema regulatório americano enfrentou críticas relacionadas à preocupação de captura das agências pelos agentes econômicos regulados, o que ficou conhecido como "Teoria da Captura". Em outras palavras, isso significou dizer que os agentes privados, notadamente grandes empresas e com notável poder econômico e de influência passaram a reinar sobre os mecanismos de regulação e seus conteúdos, o que resultou em danos aos consumidores. Na perspectiva de Binenbojm (2005)<sup>97</sup>, por conta desse cenário no qual se somam também a intrusividade das agências nas atividades privadas, questionamento de sua eficiência e não sujeição aos

---

<sup>94</sup> Binenbojm, G. (2005). Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. *Revista De Direito Administrativo*, 240, 147–167. <https://doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622> (p. 148).

<sup>95</sup> STRAUSS, Peter L. . From Expertise to Politics: The Transformation of American RuleMaking. 31 *Wake Forest Law Review* (1996) (p. 751).

<sup>96</sup> GROTTI, D. A. M. AS AGÊNCIAS REGULADORAS. *Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, [S. l.], v. 10, 2015. Disponível em: <https://revistas.direitosbc.br/fdsbc/article/view/398>. Acesso em: 21 out. 2023 (p. 69).*

<sup>97</sup> Binenbojm, G. (2005). Agências reguladoras independentes e democracia no Brasil. *Revista De Direito Administrativo*, 240, 147–167. <https://doi.org/10.12660/rda.v240.2005.43622> (p. 150).

mecanismos tradicionais, as agências foram alvo de críticas. Como resultado disso, o autor aponta que a discussão sobre as agências deixou de ser o da autonomia, enquanto exercício técnico e neutro, para o "controle político, responsividade social e legitimidade democrática".

Por fim, entre 1985 e o presente momento, Grotti (2004)<sup>98</sup> tece que as agências ganharam os contornos de um "modelo regulatório independente", com controles externos adequados e suficientes para proteger essa independência.

Sob o olhar de Perez (2000)<sup>99</sup>, as "*agencies*" americanas foram criadas enquanto instituições autônomas dos tríplexes poderes estatais e possuíam as funções legislativa, judicial e administrativa. Por conta disso, a ideia era de contar com agilidade, especialidade e corpo técnico suficientes para cuidar das atividades econômicas. Para o autor, o modelo americano se aproxima dos objetivos de algumas autarquias históricas do Direito Brasileiro, no sentido de que tinham o objetivo de coordenar a atuação do Estado em determinados setores, guardadas suas proporções entre funcionamento e processo de decisão.

Assim sendo, foi justamente esse núcleo duro de características que posteriormente foi incorporado às agências reguladoras em âmbito brasileiro e que são alvo de discussão há décadas.

---

<sup>98</sup> GROTTI, D. A. M. AS AGÊNCIAS REGULADORAS. Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, [S. l.], v. 10, 2015. Disponível em: <https://revistas.direitosbc.br/fdsbc/article/view/398>. Acesso em: 21 out. 2023 (p. 70)

<sup>99</sup> PEREZ, Marcos Augusto Perez. As Agências Reguladoras no Direito Brasileiro: Origem, Natureza e Função. In Revista de Direito Administrativo e Constitucional. Curitiba: Juruá, n. 5, 2000 (p. 61).

## Anexo II| Da metodologia utilizada para seleção dos julgados<sup>100</sup>

O Artigo teve como objetivo selecionar e analisar, de maneira aprofundada, os principais julgados acerca da temática da comercialização de artigos de conveniência em agências reguladoras. Essa busca e seleção foi conduzida durante o ano de 2024 e finalizou-se em julho de 2024<sup>101</sup>, motivo pelo qual apenas julgados publicados até o mês de março foram enquadrados. Além disso, a delimitação no âmbito do Supremo Tribunal Federal ocorreu devido ao fato de que a Corte representa a última trincheira da Constituição, sendo, portanto, a mais alta esfera de decisão do país. Em relação ao recorte temporal, foi abrangido entre 1988 e julho de 2024, haja vista a vigência da Constituição Brasileira de 1988. Ainda em relação aos aspectos técnicos, cabe destacar que apenas foram cotejados acórdãos em sede de controle concentrado de constitucionalidade em que o mérito foi discutido, o que não abarca decisões de cunho meramente processual ou formal.

De forma inicial, conduziu-se pesquisa quantitativa<sup>102</sup> da jurisprudência do STF<sup>103</sup>, única e exclusivamente por meio de uma busca no sítio virtual do Supremo<sup>104</sup> na seção "pesquisa de jurisprudência" e utilizando 8 palavras-chave, na seguinte ordem: "Poder Normativo e Agências Reguladoras"; "Poder Normativo e Agências Regulatórias"; "Poder Normativo ou Agências Reguladoras"; "Poder Normativo ou Agências Regulatórias", "Delegação Normativa e Agências Reguladoras"; "Delegação Normativa e Agências Regulatórias"; "Delegação Normativas ou Agências Reguladoras"; e "Delegação Normativa ou Agências Regulatórias", o que resultou (sem considerar repetições), respectivamente em: i) 24 (vinte e quatro); ii) 9 (nove); iii) 71 (setenta e um); iv) 22 (vinte e dois); v) 8 (oito); vi) 4

---

<sup>100</sup> Tendo em vista que o presente artigo representa um aprofundamento da Iniciação Científica realizada por mim, ressalta-se a metodologia aqui explicada e resumida também foi utilizada no trabalho anterior. Entretanto, insta sublinhar que o enfoque utilizado em ambos as pesquisas foi diferente, motivo pelo qual recomenda-se ao leitor a leitura de ambos os trabalhos, em prol de uma perspectiva aprofundada.

<sup>101</sup> Trata-se do momento em que o presente Artigo foi escrito.

<sup>102</sup> MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito**. CASTRO, Alexandre Samyde. Capítulo 2, "O método quantitativo na pesquisa em direito".

<sup>103</sup> O Supremo Tribunal Federal representa a última instância do Poder Judiciário no Brasil, sendo responsável, em última análise, por guardar a Constituição, decidindo normas como constitucionais ou inconstitucionais.

<sup>104</sup> Logo, apenas votos escritos foram analisados na presente Pesquisa. Pesquisa de jurisprudência - STF. Stf.jus.br. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search>>. Acesso em: 30 nov. 2023.

(quatro); vii) 22 (vinte e dois; viii) e 11 (onze) julgados. Nesse momento, foi realizada uma pesquisa qualitativa, na qual foi vislumbrar a pertinência temática desses com a presente pesquisa, o que resultou em 21 (vinte e um) julgados selecionados<sup>105</sup>.

Então, foi realizada uma pesquisa quantitativa e qualitativa<sup>106</sup> nas citações de jurisprudência dos 21 (vinte e um) julgados anteriormente selecionados, o que teve por resultado 5 (cinco) julgados: i) ADI 4949; ii) ADI 4951; iii) ADI 4948; iv) ADI 2095-MC; e v) ADI 4955.

Ao final, enfim, a partir da união dos julgados localizados na primeira busca e dos julgados localizados na segunda busca (ambos já considerando as referências cruzadas de citações), foram localizados 09 (nove) julgados<sup>107</sup> - i) ADI 4093/SP; ii) ADI 4423/DF; iii) ADI 4948/RR; iv) ADI 4949/RJ; v) ADI 4950/RN; vi) ADI 4951/PI; vii) ADI 4952/PB; viii) ADI 4954/AC; e ix) ADI 4955/CE - cujos acórdãos serão objetos de estudo do presente artigo.

Por fim, lamentavelmente, é imprescindível fazer constar que os julgados citados acima não são capazes de representar todos os julgados localizados. Isso se deve ao fato de que parte deles não foi disponibilizada no sítio eletrônico do STF<sup>108</sup>, mesmo após sucessivos pedidos de divulgação, em harmonia com os procedimentos previstos na Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI).

---

<sup>105</sup> Quais sejam: ADI 1668; ADI 4923; ADI 4093; ADI 449; ADI 2095; ADI 3311; ADI 5906; ADI 5501; ADI 4874; ADC 23 AgR; ADI 4954; ADI 1949; ADI 7031; ADI 4039; ADI 4132; ADI 4028; ADI 5779; ADI 1949-MC; ADI 5501-MC; ADI 1668-MC; e ADI 3326.

<sup>106</sup> Nos mesmos termos metodológicos da primeira análise realizada e descrita acima.

<sup>107</sup> Foram localizados 23 (vinte e dois) julgados no total (incluindo repetições). Quais sejam: ADI 1278, ADI 4954; ADI 4953; ADI 4948, ADI 4954; ADI 4654 (aparentemente, trata-se de erro de digitação), ADI 2.535-MC, ADI 3645, ADI 4954, ADI 2344, ADI 4954, ADI 4954, ADI 4954, ADI 4949, ADI 4950, ADI 4951, ADI 4953, ADI 4957, ADI 3645, ADI 1278-MC, ADI 4954, ADI 4654 (aparentemente, trata-se de erro de digitação).

<sup>108</sup> Quais sejam: ARE 251445, ADPF 130, ADPF 130, ADI 996, ADPF 210, ADPF 119, ADI 4953, RE 639496, ADI 2026, RMS 28487, ADI 5779, AgR 232469, RE 244087, RE 247900, RE 247352, RTJ 185/794-796, ARE 639337, ADI-MC 8, ADC 15, Rcl 23.871, ADI 4952, ADI 4110, ADI 3876, RTJ 185/794-796, RTJ 244/20, RTJ 157/457, RTJ 145/735, RTJ 25/68, RTJ 25/69, Rcl 5041, Rcl 4499, RE 244087, ADI 704520; RE 113061 AgR, ADI 4953 e ADI 4.957. Por conta disso, os julgados aqui destacados não foram apreciados e, pois, não fazem parte da Pesquisa aqui empreendida.

### Anexo III | Análise das decisões do STF

Planilha I   Análise das decisões sobre artigos de conveniência				
Nome do julgado	Relatoria	Data (Sessão de julgamento)	Resultado	Comentários
ADI 4093/SP	Rosa Weber	24.09.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei Estadual nº 12.623/2007, por não ter extrapolado a competência supletiva estadual na norma.	*Unanimidade
ADI 4423/DF	Dias Toffoli	24.09.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº 4.353/2009, por não ter	*Unanimidade

**Planilha I | Análise das decisões sobre artigos de conveniência**

<b>Nome do julgado</b>	<b>Relatoria</b>	<b>Data (Sessão de julgamento)</b>	<b>Resultado</b>	<b>Comentários</b>
			usurpado a competência da União.	
ADI 4948/RR	Gilmar Mendes	11.09.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº 792/2010, por não ter usurpado competência da União	*Unanimidade
ADI 4949/RJ	Ricardo Lewandowski	11.09.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº 4.663/2005, por não ter	*Unanimidade

**Planilha I | Análise das decisões sobre artigos de conveniência**

<b>Nome do julgado</b>	<b>Relatoria</b>	<b>Data (Sessão de julgamento)</b>	<b>Resultado</b>	<b>Comentários</b>
			usurpado a competência da União	
ADI 4950/RN	Carmen Lúcia	15.10.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº 2.248/2010, por não ter usurpado a competência da União	*Unanimidade
ADI 4951/PI	Teori Zavascki	24.09.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº	*Unanimidade

Planilha I | Análise das decisões sobre artigos de conveniência

Nome do julgado	Relatoria	Data (Sessão de julgamento)	Resultado	Comentários
			5.465/2005, por não ter usurpado a competência da União	
ADI 4952/PB AgR	Luiz Fux	29.10.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº 7.668/2004, por não ter usurpado a competência da União	*Unanimidade
ADI 4954/AC	Marco Aurélio	20.08.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº	*Unanimidade

Planilha I | Análise das decisões sobre artigos de conveniência

Nome do julgado	Relatoria	Data (Sessão de julgamento)	Resultado	Comentários
			2.149/2009, por não ter usurpado a competência da União	
ADI 4955/CE	Dias Toffoli	24.09.2014	Improcedente a ação, no sentido de declarar constitucional a Lei nº 14.588/2009, por não ter usurpado competência da União	*Unanimidade

#### Anexo IV | Referências de julgados citados nas ADIs

Planilha II  Análise das decisões sobre artigos de conveniência	
ADI	Referências
ADI 4093/SP	ADI 1278/SC (beneficiamento de leite de cabra); ADI 4954; ADI 4953; ADI 4948
ADI 4423/DF	ADI 4954; ADI 4654 <sup>109</sup> (erro de digitação)
ADI 4948/RR	ADI 4954
ADI 4949/RJ	ADI 2.535-MC, ADI 3645 (informação nutricional de alimentos geneticamente modificados), ADI 4954,
ADI 4950/RN	ADI 2344, ADI 4954
ADI 4951/PI	ADI 4954
ADI 4952/PB AgR	ADI 4954, ADI 4949, ADI 4950, ADI 4951, ADI 4953, ADI 4957
ADI 4954/AC	ADI 3645, ADI 1278-MC
ADI 4955/CE	ADI 4954, ADI 4654 <sup>110</sup> (erro de digitação)

<sup>109</sup> Pela leitura atenta do acórdão, entende-se que se trata de um erro de digitação e que a ADI a ser citada seria a ADI 4954/AC.

<sup>110</sup> Mesmo comentário acima.

**Anexo V | Normas Gerais de Proteção e Defesa da saúde ou comércio local**

<b>Planilha III   Análise das decisões sobre artigos de conveniência</b>			
<b>Nome do julgado</b>	<b>Relatoria</b>	<b>Data (Sessão de julgamento)</b>	<b>Resultado</b>
ADI 4093/SP	Rosa Weber	24.09.2014	Normas gerais de proteção e defesa da saúde
ADI 4423/DF	Dias Toffoli	24.09.2014	Normas gerais de proteção e defesa da saúde
ADI 4948/RR	Gilmar Mendes	11.09.2014	N/A (não afirma categoricamente)
ADI 4949/RJ	Ricardo Lewandowski	11.09.2014	Comércio local
ADI 4950/RN	Carmen Lúcia	15.10.2014	N/A (não afirma categoricamente)
ADI 4951/PI	Teori Zavascki	24.09.2014	Normas gerais de proteção e defesa da saúde
ADI 4952/PB AgR	Luiz Fux	29.10.2014	Normas gerais de proteção e defesa da saúde
ADI 4954/AC	Marco Aurélio	20.08.2014	Comércio local (mas também sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde)
ADI 4955/CE	Dias Toffoli	24.09.2014	Normas gerais de proteção e defesa da saúde

## Anexo VI | Amici Curiae

Planilha IV   Análise das decisões sobre artigos de conveniência					
Nome do julgado	Relatoria	Data (Sessão de julgamento)	Requerente	Intimado(s)	Amici Curiae
ADI 4093/SP	Rosa Weber	24.09.2014	Governador do Estado de São Paulo	Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo	Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma e Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC (ambas favoráveis à legislação estadual); Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo e Conselho Federal de Farmácia (ambas contrárias à legislação estadual).
ADI 4423/DF	Dias Toffoli	24.09.2014	Procurador-Geral da República	Câmara Legislativa do Distrito Federal/Governador do Distrito Federal	Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma (favorável à legislação estadual); e do Conselho Federal de Farmácia (contrária à

					legislação estadual).
ADI 4948/RR	Gilmar Mendes	11.09.2014	Procurador-Geral da República	Governador do Estado de Roraima/Assembleia Legislativa do Estado de Roraima	-
ADI 4949/RJ	Ricardo Lewandowski	11.09.2014	Procurador-Geral da República	Governador do Estado do Rio de Janeiro/Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro	Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – ABCFarma, Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro - ASCOFERJ, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC, Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma (todas favoráveis a legislação estadual).
ADI 4950/RN	Carmen Lúcia	15.10.2014	Procurador-Geral da República	Governador do Estado de Rondônia/Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia	Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFarma, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC, Associação Brasileira de Redes

					de Farmácias e Drogarias - Abrafarma (todas favoráveis à legislação estadual)
ADI 4951/PI	Teori Zavascki	24.09.2014	Procurador-Geral da República	Governador do Estado do Piauí/Assembleia Legislativa do Estado do Piauí	Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico - ABCFarma, Confederação Nacional do Comércio de Bens e Serviços e Turismo - CNC, Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma (todas favoráveis à legislação estadual).
ADI 4952/PB AgR	Luiz Fux	29.10.2014	Procurador-Geral da República	Governador do Estado da Paraíba/Assembleia Legislativa do Estado da Paraíba	Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – ABCFarma, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo e a Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias – Abrafarma (todas favoráveis à legislação estadual).

ADI 4954/AC	Marco Aurélio	20.08.2014	Procurador-Geral da República	Assembleia Legislativa do Estado do Acre	Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico - ABCFarma, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC, da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma
ADI 4955/CE	Dias Toffoli	24.09.2014	Procurador-Geral da República	Governador do Estado do Ceará/Assembleia Legislativa do Estado do Ceará	Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico - ABCFarma, Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC, da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma