

TRABALHOS FORENSES/CASE STUDIES

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE ADI 4.093 PETIÇÃO INICIAL

Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes, Dd. Presidente do Colendo Supremo Tribunal Federal.

JOSÉ SERRA, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, com fundamento nos arts. 102, inciso I, alínea *a*, e 103, inciso V, da Constituição Federal, vem, propor **AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE** em face da Lei n. 12.623, de 25 de junho de 2007, do Estado de São Paulo (cópia em anexo), para o que expõe e afinal requer o seguinte:

DOS FUNDAMENTOS DE FATO E DE DIREITO

1. Em sessão realizada no dia 14 de junho de 2007, a Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo rejeitou o veto total oposto pelo então Governador ao Projeto de Lei n. 955/03, de iniciativa parlamentar, convertido, após sanção tácita e promulgação pelo Presidente daquela Casa de Leis, nos termos do art. 28, § 8º, da Constituição Estadual, na Lei n. 12.623, de 25 de junho de 2007, publicada no Diário Oficial do Estado do dia seguinte.

2. O diploma legal em foco compõe-se de uma disposição principal, correspondente ao seu art. 1º, porquanto as demais mantêm com esse preceito nítida relação de acessoriedade substancial (arts. 2º e 3º) ou de instrumentalidade (art. 4º — cláusula de vigência).

3. Importa, pois, ter presente o teor do referido dispositivo basilar:

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

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

- 1 — filmes fotográficos;
- 2 — leite em pó;
- 3 — pilhas;

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

4. Parte, pois, o legislador estadual do pressuposto de que às farmácias e drogarias é lícito comercializar artigos de conveniência, assim considerados aqueles produtos arrolados no parágrafo único, do art. 1º, da Lei n. 12.623/07, além de outros com características assemelhadas.

5. Ora, valendo-se da competência para editar normas gerais sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da CF), editou a União a Lei Federal n. 5.991, de 17.12.73, que disciplinou o controle sanitário sobre a comercialização de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos correlatos, diploma legal esse regulamentado pelo Decreto n. 74.170/74.

6. Nos termos do art. 21 da Lei n. 5.991/73, o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos são exercidos somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados ou do Distrito Federal, “em conformidade com a legislação supletiva⁽¹⁾ a ser baixada pelos mesmos”, sendo o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos privativo das empresas e dos estabelecimentos conceituados no mencionado diploma normativo, quais sejam, as farmácias, drogarias, ervanarias, postos de medicamentos e unidades volantes e os dispensários de medicamentos (art. 5º, *caput*).

(1) A legislação supletiva mencionada equivale à legislação suplementar a que alude o § 2º, do art. 24, da CF de 1988.

7. Ao estabelecer o que se deva entender por farmácias e drogarias, o legislador federal delimitou a atividade comercial que lhes compete exercer, *in verbis*:

“Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

X — Farmácia — estabelecimento de manipulação 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 — Drogeria — estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(...).”

8. Portanto, se as farmácias e drogarias, ao lado dos postos de medicamentos e unidades volantes, ervanárias e dispensários de medicamentos, detêm a exclusividade na comercialização de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, em contrapartida não podem comercializar produtos de outra natureza, exceto os denominados pelo legislador de correlatos e que foram conceituados como “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” (art. 4º, IV, da LF n. 5.991/73).

9. Em abono dessa conclusão, basta atentar que a possibilidade de comercialização de produtos correlatos foi deferida pelo legislador federal às farmácias e drogarias após delimitar, no *caput* do art. 5º da Lei n. 5.991/73, a abrangência de sua atividade primacial, que é a dispensação e o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sendo patente o caráter excepcional daquela atividade secundária:

“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.”

10. A caracterização das farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde, cuja atuação se situa, exclusivamente, nos domínios da defesa

e proteção da saúde individual ou coletiva, é reforçada pelo disposto no art. 55 da Lei n. 5.991/73, que proíbe a utilização de “qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento”, vale dizer, da autorização para comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos concedida pela autoridade sanitária estadual ou distrital.

11. A legislação federal referida não conceitua o que sejam artigos de conveniência, porém, o inciso XX, do art. 4º, da Lei n. 5.991/73, introduzido pelo art. 74 da Lei n. 9.069, de 29 de junho de 1995, faz alusão à loja de conveniência e *drugstore*⁽²⁾: “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.”

12. Como se nota, em consonância com as normas gerais sanitárias, a maior parte dos artigos de conveniência não são considerados produtos correlatos a drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, porquanto, embora de primeira necessidade (como certos alimentos), não estão *diretamente* ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

13. Não obstante, existem artigos de conveniência que tipificam produtos correlatos, para os fins da legislação sanitária federal, como, por exemplo, determinados produtos de higiene e limpeza.

14. Por conseguinte, ao disciplinar o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, não se restringiu o legislador estadual a fazê-lo apenas no que concerne àqueles produtos que se enquadrassem na modalidade de correlatos, em consonância com a conceituação constante da Lei n. 5.991/73 (art. 4º, IV).

15. Ao contrário, a Lei Estadual n. 12.623/07 reputou lícita a comercialização de todo e qualquer artigo de conveniência por farmácias e drogarias, tanto que cuidou de atribuir um caráter *meramente exemplificativo* ao rol de produtos dessa natureza inserido no parágrafo único de seu art. 1º, relação essa que contempla inúmeros itens que nada têm a ver com a saúde pública⁽³⁾.

Nesses termos, há que se reconhecer a inconstitucionalidade do preceituado no art. 1º do diploma normativo em pauta, por usurpação da competência da União para legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da

(2) Importa notar que a loja de conveniência e a *drugstore*, ao contrário da farmácia e da drogaria, não dependem de assistência técnica e responsabilidade profissional — art. 19 da LF n. 5.991/73, com a redação que lhe atribuiu a LF n. 9.069/95.

(3) É o caso dos filmes fotográficos, do leite em pó, das pilhas, das colas, dos cartões telefônicos, dos isqueiros, da água mineral, das bebidas lácteas, dos cereais matinais, das balas, doces e barras de cereais, do mel e dos artigos para bebê.

saúde, vício esse que acaba por contaminar os arts. 2º e 3º da Lei Estadual n. 12.623/07, que com aquele dispositivo-matriz guardam nítida relação de acessoriedade substancial, bem como a cláusula de vigência, consignada no seu art. 4º, em face de sua característica de disposição meramente instrumental (a inconstitucionalidade por arrastamento, a que amiúde se faz referência na jurisprudência do STF).

17. Nem se diga, de outra parte, que se trata, *in casu*, de inconstitucionalidade reflexa ou indireta, a qual e merge unicamente após um acurado confronto com as normas gerais da legislação sanitária federal.

18. No sistema de repartição de competências legiferantes adotado pela vigente Constituição Federal, a tipificação da inconstitucionalidade orgânica freqüentemente envolve o exame da legislação ordinária correlata, na medida em que a técnica da repartição vertical, introduzida no constitucionalismo pátrio com a Constituição de 34 e amplamente respaldada pelas Cartas subseqüentes, pressupõe a concorrência de legislação proveniente de entes federados diversos sobre um mesmo assunto, cabendo à União editar as normas de cunho mais genérico ou que exigem uniformidade de tratamento em todo o território nacional, ao passo que aos Estados e Municípios compete a suplementação⁽⁴⁾ dessa legislação básica.

19. Ora, na medida em que o conceito de normas gerais é relativamente indeterminado, somente a casuística permite ao órgão de controle aquilatar se a legislação federal ou a legislação suplementar estadual ou municipal desbordaram dos limites gizados pelo Constituinte, o que fatalmente envolve o confronto das leis ordinárias editadas sobre o tema em cada esfera. De toda sorte, porém, nas hipóteses de desbordamento, não se estará diante de ofensa senão à própria Lei Maior, agredida no tocante aos critérios de rateio da competência legislativa nela consagrados.

20. Nesse diapasão decidiu este Supremo Tribunal Federal, ao ensejo do julgamento da ADI n. 3.645-9/PR (31.05.06), tendo por objeto legislação estadual sobre alimentos transgênicos. Na ocasião, reafirmou-se a linha da jurisprudência desta Colenda Corte acerca do tema em destaque, tendo sido proferido acórdão unânime, assim ementado:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N. 14.861/05, DO ESTADO DO PARANÁ. INFORMAÇÃO QUANTO À PRESENÇA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARES DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO E ANIMAL. LEI FEDERAL N. 11.105/05 E DECRETOS NS. 4.860/03 E 5.591/05. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE PARA DISPOR SOBRE PRODUÇÃO, CONSUMO E PROTEÇÃO E DEFESA

(4) Abrangida na expressão a competência legislativa concorrente complementar e também a supletiva — art. 24, §§ 2º e 3º, da CF de 88.

DA SAÚDE. ART. 24, V E XII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. ESTABELECIMENTO DE NORMAS GERAIS PELA UNIÃO E COMPETÊNCIA SUPLEMENTAR DOS ESTADOS.

1. Preliminar de ofensa reflexa afastada, uma vez que a despeito da constatação, pelo Tribunal, da existência de normas federais tratando da mesma temática, está o exame da ação adstrito à eventual e direta ofensa, pela lei atacada, das regras constitucionais de repartição da competência legislativa. Precedente: ADI 2.535-MC, rel. Min. Sepúlveda Pertence, DJ 21.11.03.

2. Seja dispendo sobre consumo (CF, art. 24, V), seja sobre proteção e defesa da saúde (CF, art. 24, XII), busca o Diploma estadual impugnado inaugurar regulamentação paralela e explicitamente contraposta à legislação federal vigente.

3. Ocorrência de substituição — e não de suplementação — das regras que cuidam das exigências, procedimentos e penalidades relativos à rotulagem informativa de produtos transgênicos por norma estadual que dispôs sobre o tema de maneira igualmente abrangente. Extrapolação, pelo legislador estadual, da autorização constitucional voltada para o preenchimento de lacunas acaso verificadas na legislação federal. Precedente: ADI 3.035, rel. Min. Gilmar Mendes, DJ 14.10.05.”

DO PEDIDO PRINCIPAL

21. ISTO POSTO, após a prestação de informações pela Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, no prazo legal, e a oitiva, sucessivamente, do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral da República, nos termos do art. 8º, da Lei Federal n. 9.868, de 10 de novembro de 1999, aguarda o Requerente seja julgada **PROCEDENTE** a presente ação direta, **DECLARANDO-SE A INCONSTITUCIONALIDADE TOTAL** da Lei Estadual n. 12.623, de 25 de junho de 2007, vale dizer, tanto do seu art. 1º, quanto daqueles que com ele mantêm relação de mera acessoriedade.

DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR

22. Além do pedido principal, de declaração de nulidade do ato legislativo mencionado, requer o Proponente a concessão de **MEDIDA CAUTELAR**, suspensiva da execução do ato normativo impugnado, por interferir ele diretamente nas atividades de farmácias e drogarias, descaracterizando-as como estabelecimentos de saúde e dificultando o exercício da fiscalização sanitária, com efeitos perniciosos que logo se farão sentir, acaso não obstados, de imediato, por este Pretório Excelso.

23. Para tanto, faz-se mister a observância do disposto no art. 10, §§ 1º e 2º, da Lei Federal n. 9.868/99, se o Ministro incumbido da relatoria do feito, não optar por impor à presente ação direta o rito do art. 12 do reportado diploma legal.

P. deferimento.

São Paulo, de de 2008.

José Serra, Governador do Estado
Marcos Fábio de Oliveira Nusdeo, Procurador Geral do Estado

LEI N. 12.623, DE 25 DE JUNHO DE 2007

(Produto de Lei n. 955, de 2003, da Deputada Ana do Carmo — PT)

Disciplina o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias, de modo a proporcionar segurança e higiene ao consumidor.

O PRESIDENTE DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA, Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo, nos termos do art. 28, § 8º, da Constituição do Estado, a seguinte lei:

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

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

- 1 — filmes fotográficos;
- 2 — leite em pó;
- 3 — pilhas;
- 4 — meias elásticas;
- 5 — colas;
- 6 — cartões telefônicos;
- 7 — cosméticos;
- 8 — isqueiros;

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

Art. 2º As farmácias e drogarias obrigam-se às seguintes providências:

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

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

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

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

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

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

Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 25 de junho de 2007.

a) VAZ DE LIMA — Presidente

Publicada na Secretaria da Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 25 de junho de 2007.

a) Auro Augusto Caliman — Secretário Geral Parlamentar.

A Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo decreta:

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

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

- 1 — filmes fotográficos;
- 2 — leite em pó;
- 3 — pilhas;
- 4 — meias elásticas;
- 5 — colas;
- 6 — cartões telefônicos;
- 7 — cosméticos;
- 8 — isqueiros;
- 9 — água mineral;
- 10 — produtos de higiene pessoal;
- 11 — bebidas lácteas;
- 12 — produtos dietéticos;
- 13 — repelentes elétricos;
- 14 — cereais matinais;
- 15 — balas, doces e barras de cereais;
- 16 — mel;
- 17 — produtos ortopédicos;
- 18 — artigos para bebê;
- 19 — produtos de higienização de ambientes.

Art. 2º. As farmácias e drogarias obrigam-se às seguintes providências:

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

II — expor os artigos de conveniência de modo a guardar distância e separação dos medicamentos.

Art. 3º Os artigos de conveniência comercializados em farmácias e drogas devem ser inócuos em relação aos gêneros farmacêuticos.

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

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

Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 8 de setembro de 2005.

Rodrigo Garcia, Presidente
Fausto Figueira, 1º Secretário
Geraldo Vinholi, 2º Secretário

VETO TOTAL AO PROJETO DE LEI N. 955 DE 2003

Mensagem n. 144 do Senhor Governador do Estado

São Paulo, 5 de outubro de 2005

Senhor Presidente

Tenho a honra de levar ao conhecimento de Vossa Excelência, para os devidos fins, que, nos termos do art. 28, § 1º, combinado com o art. 47, inciso IV, da Constituição do Estado, resolvo vetar, totalmente, o Projeto de Lei n. 955, de 2003, aprovado por essa nobre Assembléia conforme Autógrafo n. 26.490.

De origem parlamentar, a propositura disciplina o comércio de artigos de conveniência, que especifica, em farmácias e drogas, de modo a proporcionar segurança e higiene ao consumidor.

Embora reconhecendo os motivos que nortearam a proposta legislativa, vejo-me compelido a impugná-la pelos motivos que passo a expor.

No campo da legislação concorrente, cabe à União estabelecer normas gerais, reservada aos Estados-membros a competência suplementar, que deve, como é de rigor ser exercida com estrita observância das regras de caráter geral providas do Poder Central (art. 24, §§ 1º, 2º e 4º da CF).

No âmbito de sua competência legislativa, a União editou a Lei federal n. 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

De outra parte a Lei federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto-lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, define e estabelece critérios para registro, fabricação, comercialização e uso de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária: medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos (produtos para saúde), produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários e produtos alimentícios.

A citada legislação federal, ao conceituar farmácias e drogarias, define o âmbito do comércio permitido nesses estabelecimentos, que inclui drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Na esteira dessas normas, e em face da necessidade de garantir maior controle sanitário na aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) expediu a Resolução n. 328, de 22 de julho de 1999, alterada pela Resolução n. 173, de 08 de julho de 2003, estabelecendo, inclusive, que a inobservância de suas disposições configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas, na Lei federal n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Acrescente-se que o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias, anexo à aludida Resolução, proíbe às farmácias e drogarias de venderem produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produtos para saúde e acessórios, alimentos com alegação de propriedades de saúde, sendo certo que nos casos dos alimentos a venda somente é permitida em farmácias quando possuírem forma farmacêutica e estiverem devidamente legalizados no órgão sanitário competente e apresentarem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecidos em legislação específica.

Nessa perspectiva, o Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, tem a atribuição de emitir notas complementares sobre o comércio de medicamentos e outros insumos em farmácias e drogarias.

Ao intervir em área reservada ao domínio legiferante da União, a medida ostenta vício de inconstitucionalidade, por usurpação de atribuições do Poder Central.

Oportuno mencionar que a Lei federal n. 9.069, de 29 de junho de 1995, ao dar nova redação ao art. 4º da Lei federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, conceituou a loja de conveniência e *drugstore* como o 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 domingos e feriados, prevendo, nesses casos, que o estabelecimento não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional.

Por último, anoto que a Secretaria da Saúde manifestou-se contrariamente à proposta legislativa, assinalando que a matéria, por sua natureza, submete-se à normatização de âmbito federal.

Expostas as razões que me induzem a vetar, totalmente, o Projeto de lei n. 955, de 2003, restituo o assunto ao oportuno exame dessa ilustre Assembléia.

Reitero a Vossa Excelência os protestos de minha alta consideração.

Geraldo Alckmin, Governador do Estado.

A sua Excelência o Senhor Deputado Rodrigo Garcia, Presidente da Assembléia Legislativa do Estado.