

Entre a Saúde e o Mercado: A Inovação Regulatória das Farmácias em Supermercados no Brasil

Bento José Lima Neto^{a,†}

^aInstituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa, Brazil • [†]Autor correspondente: bentopublicacoes@gmail.com

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Palavras-chave:

Regulação sanitária
Livre iniciativa
Direito à saúde
Farmácias em supermercados
Inovação regulatória
Políticas públicas

RESUMO

O presente artigo examina a proposta legislativa que autoriza a instalação de farmácias completas em supermercados no Brasil (PL nº 2.158/2023), sob uma perspectiva jurídico-constitucional e econômico-regulatória. A análise parte do marco constitucional de 1988, que consagra a livre iniciativa e, simultaneamente, a proteção da saúde como direito fundamental, identificando os desafios de harmonização entre esses valores. A pesquisa utiliza abordagem interdisciplinar, combinando os fundamentos do Direito Constitucional, do Direito Administrativo e Econômico, com elementos da economia da saúde e da administração do varejo. O estudo recorre, ainda, a experiências regulatórias internacionais para iluminar a análise dos potenciais efeitos do modelo proposto. Conclui-se que o modelo brasileiro proposto representa uma forma de inovação regulatória responsiva, capaz de compatibilizar a ampliação do acesso a medicamentos e a conveniência de consumo com a manutenção da segurança sanitária e a valorização da profissão farmacêutica. A efetividade do modelo, contudo, dependerá da atuação coordenada entre Anvisa, municípios, CADE e conselhos profissionais, além da implementação de mecanismos tecnológicos de rastreabilidade e fiscalização. O artigo sustenta, por fim, que a experiência pode posicionar o Brasil como referência regional em regulação inteligente do varejo farmacêutico.

1. Introdução

O acesso a medicamentos constitui uma das dimensões centrais do direito fundamental à saúde, assegurado no artigo 6º e no artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Trata-se de um bem essencial cuja regulação, oferta e fiscalização envolvem uma complexa rede de atores estatais e privados, desde a União, responsável por legislar sobre normas gerais de saúde, até municípios, incumbidos do exercício do poder de polícia sanitária e da vigilância local. No Brasil, o comércio farmacêutico sempre foi regulado de modo a conciliar a proteção da saúde pública com a livre iniciativa, estabelecendo um regime jurídico específico para farmácias e drogarias, disciplinado pela Lei nº 5.991/1973 (Brasil, 1973) e pelas normas complementares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Nas últimas décadas, entretanto, as transformações do varejo e da economia da saúde têm tensionado o modelo tradicional de comercialização de medicamentos. A expansão das grandes redes, a crescente digitalização do setor e a demanda por maior conveniência e acessibilidade vêm impulsionando debates regulatórios que atravessam não apenas o campo jurídico, mas também as esferas econômica e mercadológica. Nesse contexto, o Projeto de Lei nº 2.158/2023 (Brasil – Senado Federal, 2023), aprovado na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, surge como marco de inovação: ao permitir a instalação de farmácias completas dentro de supermercados, em espaço físico separado e com a presença obrigatória de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, pretende-se ampliar o acesso da população aos medicamentos, reduzir a automedicação e fortalecer a profissão farmacêutica.

A proposta normativa, todavia, não se resume a um ajuste regulatório setorial. Ela carrega implicações constitucionais, administrativas, econômicas e sociais de grande alcance. De um lado, coloca em pauta a repartição de competências entre os entes federados e os limites constitucionais da livre iniciativa em face da proteção da saúde. De outro, projeta impactos sobre a estrutura concorrencial do setor farmacêutico brasileiro, influenciando tanto grandes redes quanto pequenas farmácias independentes, e abre oportunidades de negócio para supermercados que buscam diversificar serviços e fidelizar clientes. Além disso, desafia o sistema regulatório a lidar com novas formas de integração entre varejo físico e canais digitais, em um cenário em que a inovação tecnológica tem remodelado a experiência de consumo.

A relevância acadêmica e social do tema justifica uma investigação mais aprofundada, com uma perspectiva interdisciplinar capaz de articular fundamentos jurídicos, econômicos, mercadológicos e de inovação. O problema de pesquisa que orienta este estudo pode ser assim formulado: quais os impactos jurídicos, econômicos e mercadológicos

da permissão para a instalação de farmácias em supermercados no Brasil, à luz do PL nº 2.158/2023, e de que modo experiências internacionais podem iluminar a compreensão de seus potenciais efeitos?

O objetivo geral deste artigo é analisar, sob uma ótica interdisciplinar, as consequências jurídicas e econômicas dessa inovação regulatória no mercado brasileiro. Como objetivos específicos, propõe-se: (i) examinar os fundamentos constitucionais e infraconstitucionais aplicáveis; (ii) avaliar os possíveis impactos econômicos e mercadológicos sobre o setor farmacêutico e o varejo supermercadista; (iii) identificar os riscos e benefícios para o consumidor, especialmente no que tange ao combate à automedicação e ao aumento do acesso em regiões desassistidas; e (iv) discutir, à luz de experiências regulatórias internacionais, os desafios, riscos e perspectivas futuras de inovação regulatória e tecnológica no setor.

Metodologicamente, adota-se uma abordagem qualitativa, com análise documental e bibliográfica, valendo-se de doutrina jurídica, relatórios de organismos nacionais e internacionais, jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, além de estudos econômicos e mercadológicos recentes. O caráter interdisciplinar justifica a utilização de referenciais teóricos de diferentes áreas: no Direito, autores como [Silva \(2019\)](#), [Barroso \(2023\)](#) e [Mendes \(2022\)](#) fornecem bases constitucionais; na Economia, clássicos como [Arrow \(1963\)](#) e [Coase \(1937\)](#) ajudam a compreender a especificidade dos mercados de saúde; na Administração, [Kotler \(2022\)](#) e [Christensen \(2016\)](#) iluminam as dinâmicas de inovação e adaptação no varejo; no campo internacional, relatórios da WHO – World Health Organization (2019), da OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (2023) e experiências regulatórias da FDA, INFARMED e NHS serão utilizados para fins comparativos.

Estruturalmente, o artigo organiza-se em cinco seções. Após esta introdução, a segunda seção apresenta os fundamentos jurídicos da regulação farmacêutica no Brasil, com ênfase nos aspectos constitucionais, legais e jurisprudenciais. A terceira seção aborda os fundamentos econômicos e mercadológicos, examinando teorias aplicáveis e a estrutura do setor, bem como os impactos esperados sobre o mercado brasileiro. A quarta seção analisa os desafios regulatórios, os riscos e as perspectivas futuras do modelo no Brasil, recorrendo a experiências regulatórias internacionais e à discussão sobre inovação e digitalização no varejo farmacêutico. A quinta e última seção formula as considerações finais.

Com isso, pretende-se contribuir para o debate acadêmico e prático acerca de uma das mais relevantes inovações regulatórias recentes no setor de saúde e varejo no Brasil, oferecendo uma visão ampla que vá além da dicotomia simplista entre mercado e regulação, buscando compreender os múltiplos vetores de impacto que atravessam a proposta legislativa em análise.

2. Fundamentos Jurídicos da Regulação Farmacêutica no Brasil

A Constituição Federal de 1988 trouxe um novo paradigma de compreensão do papel do Estado na promoção da saúde. Diferentemente de regimes anteriores, em que o tema se restringia a medidas administrativas pontuais, a Carta de 1988 elevou a saúde ao patamar de direito fundamental e de política pública obrigatória, articulando-se tanto com os direitos sociais (art. 6º) quanto com a cláusula de universalidade do art. 196. Essa concepção alterou profundamente a forma de regular setores estratégicos, como o farmacêutico, que passou a ser compreendido não apenas como espaço de atividade econômica, mas como vetor de efetivação de direitos constitucionais.

O direito à saúde, nessa perspectiva, deve ser visto em sua dupla dimensão: de um lado, como direito prestacional — que impõe ao Estado o dever de formular políticas públicas de acesso; de outro, como direito de proteção — que exige a criação de normas que resguardecam a população contra riscos sanitários e abusos de mercado. [Silva \(2019\)](#) recorda que os direitos sociais, entre os quais a saúde se insere, possuem caráter de normas de eficácia imediata, ainda que dependam de políticas públicas para sua concretização. [Barroso \(2023\)](#), ao interpretar o art. 196, enfatiza que não se trata de um enunciado meramente programático: o texto constitucional atribui ao Estado uma obrigação positiva de organizar um sistema de saúde que reduza riscos de doenças e agravos.

É sob esse prisma que se deve compreender o comércio de medicamentos no Brasil. Não se trata de mercadoria comum, passível de ser regulada exclusivamente pelas leis da oferta e da procura, mas de bem essencial à vida e à saúde, cujo regime jurídico é necessariamente restritivo. O próprio Supremo Tribunal Federal, no RE 597.315/SC ([STF – Supremo Tribunal Federal, 2015](#)), destacou que “a saúde pública constitui valor constitucional supremo, a justificar a imposição de limites à livre iniciativa, sempre que presentes riscos sanitários relevantes”. A regulação farmacêutica, assim, é manifestação do princípio da proporcionalidade em sua vertente de proteção: admite restrições severas à atividade econômica para resguardar o núcleo fundamental do direito à saúde.

A repartição de competências entre União, estados e municípios reforça essa lógica. A União detém a competência legislativa para editar normas gerais em matéria de saúde (art. 24, XII), cabendo aos estados suplementar e aos municípios exercer poder de polícia no âmbito local (art. 30, I e II). Essa estrutura federativa, longe de ser apenas técnica, traduz a percepção de que a proteção sanitária exige atuação articulada em diferentes níveis. O STF, na ADI 5326 ([STF –](#)

Supremo Tribunal Federal, 2019), confirmou a legitimidade de normas municipais que, ao disciplinarem o horário de funcionamento de farmácias, buscavam ampliar o acesso da população a medicamentos, mesmo diante de alegações de invasão de competência. Em tais casos, a Corte tem reiterado que a proteção da saúde é valor prevalente, legitimando inclusive medidas mais restritivas no plano local.

Nesse cenário normativo e jurisprudencial, destaca-se o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Criada pela Lei nº 9.782/1999 (Brasil, 1999), a agência tornou-se a principal autoridade regulatória do setor farmacêutico, com funções que vão desde a autorização de funcionamento até a fiscalização da dispensação e do comércio eletrônico. A Anvisa simboliza o movimento de agencificação do direito sanitário, isto é, a transferência de competências técnicas a órgãos especializados, em razão da complexidade da regulação de medicamentos. Como observa Mendes (2022), a atuação das agências reguladoras, embora restritiva da liberdade econômica, encontra amparo constitucional sempre que dirigida à proteção de bens jurídicos fundamentais.

Outro aspecto fundamental diz respeito à própria concepção jurídica da farmácia como estabelecimento de saúde. A Lei nº 5.991/1973 (Brasil, 1973), ainda em vigor, já definia farmácias e drogarias como locais sujeitos a autorização sanitária e à presença obrigatória de farmacêutico. No entanto, foi a Lei nº 13.021/2014 (Brasil, 2014) que consolidou a mudança de paradigma: de estabelecimentos meramente comerciais, as farmácias passaram a ser juridicamente reconhecidas como unidades de prestação de serviços de saúde, responsáveis não apenas pela dispensação de medicamentos, mas também pela orientação terapêutica e pela execução de atividades de atenção primária. Essa transformação legislativa ecoa o entendimento contemporâneo da WHO – World Health Organization (2019), segundo a qual a farmácia é espaço de promoção do uso racional de medicamentos.

Essa concepção tem consequências diretas para a análise do PL nº 2.158/2023. Ao permitir a instalação de farmácias em supermercados, a lei não estará apenas ampliando canais de comercialização, mas definindo novos espaços de prestação de serviços de saúde. Daí a relevância dos requisitos previstos no texto aprovado no Senado: área física separada, presença obrigatória de farmacêutico em tempo integral e observância das normas sanitárias da Anvisa. Essas condições são indispensáveis para que a inserção em ambiente supermercadista não comprometa a natureza essencialmente sanitária da farmácia.

É nesse ponto que emerge a tensão entre a livre iniciativa (art. 170, CF) e a proteção da saúde (art. 196, CF). A ordem econômica, como lembra Grau (2020), não se estrutura em torno de uma liberdade absoluta de mercado, mas em torno da livre iniciativa condicionada à função social e à dignidade da pessoa humana. O comércio de medicamentos é um exemplo paradigmático: embora seja atividade econômica relevante, sua prática está submetida a restrições excepcionais, justificadas pelo risco à vida e à saúde. A jurisprudência do STJ é firme nesse sentido: no REsp 1.110.906/DF (STJ – Superior Tribunal de Justiça, 2010), o Tribunal reafirmou que a presença do farmacêutico é requisito indispensável de funcionamento, não podendo ser flexibilizada em nome de interesses empresariais.

Esse equilíbrio entre liberdade e regulação encontra ainda um contraponto na Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019 (Brasil, 2019)). Ao estabelecer a presunção de liberdade no exercício das atividades econômicas, o diploma ressaltou expressamente que restrições podem ser impostas quando presentes riscos relevantes à saúde e à segurança. O setor farmacêutico é exemplo clássico dessa ressalva. O comércio de medicamentos não se confunde com a livre comercialização de produtos de consumo ordinários; trata-se de atividade de risco elevado, cujo exercício depende da observância de requisitos sanitários estritos.

Do ponto de vista dogmático, é possível afirmar que a regulação farmacêutica no Brasil se assenta em três pilares: (i) a constitucionalização da saúde como direito fundamental; (ii) a atribuição de função sanitária às farmácias, que transcende a lógica mercantil; e (iii) a legitimação das restrições regulatórias como expressão da proporcionalidade e da proteção de direitos fundamentais. O PL nº 2.158/2023 deve ser avaliado dentro desse tripé: sua constitucionalidade e legitimidade dependerão de sua capacidade de preservar esses fundamentos.

Ao analisar esse projeto, não se pode perder de vista que o STF tem adotado postura deferente em relação a normas que ampliam o acesso a medicamentos, mesmo que imponham custos adicionais aos agentes econômicos. Em decisões como a ADI 4854 (STF – Supremo Tribunal Federal, 2020), que discutiu a exigência de fornecimento de medicamentos em determinados horários, a Corte deixou claro que a proteção da saúde se sobrepõe a interesses econômicos imediatos. Esse precedente sinaliza que, caso o PL seja questionado, sua defesa constitucional passará pelo argumento de que a ampliação de farmácias em supermercados promove o acesso, sem abrir mão das salvaguardas sanitárias mínimas.

Em síntese, os fundamentos jurídicos da regulação farmacêutica no Brasil apontam para uma concepção que combina liberdade econômica com forte tutela sanitária, em que a farmácia é compreendida como unidade de saúde e não apenas como ponto de venda. A introdução dessa inovação regulatória — a instalação de farmácias em supermercados — somente será constitucionalmente legítima se respeitar esse núcleo. A partir dessa moldura, o debate desloca-se do plano meramente formal para o plano material: não se discute se supermercados podem ou não vender medicamentos, mas como podem fazê-lo sem descaracterizar o regime constitucional de proteção da saúde.

3. Fundamentos Econômicos e Mercadológicos da Regulação Farmacêutica

O mercado farmacêutico ocupa, dentro da economia da saúde, um espaço singular. Diferentemente de outros setores de consumo, a demanda por medicamentos não é guiada exclusivamente pela lógica da escolha racional do consumidor, mas pela necessidade vital de tratamento e prevenção de doenças. Arrow (1963), em seu célebre artigo sobre a economia da saúde, já apontava que o mercado de serviços e produtos de saúde se diferencia pela presença de assimetria de informações, incerteza sobre resultados e falhas de mercado, fatores que justificam a intervenção estatal. O consumidor não detém, em regra, conhecimento técnico suficiente para avaliar a qualidade, a necessidade ou os riscos associados ao uso de um medicamento, dependendo da mediação de profissionais de saúde e de regras protetivas.

No caso brasileiro, essa realidade é intensificada por um sistema de saúde marcado pela coexistência entre o setor público (SUS) e o privado (planos de saúde e consumo direto). Dados do IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2022) mostram que cerca de 80% da população depende do SUS, mas que mais da metade dos gastos totais com saúde no país é de natureza privada, sendo os medicamentos responsáveis por parcela expressiva desse montante. A regulação do comércio farmacêutico, portanto, não apenas protege o consumidor, mas também desempenha um papel econômico relevante na organização do gasto em saúde, influenciando diretamente o acesso da população a tratamentos.

Do ponto de vista estrutural, o setor farmacêutico brasileiro é caracterizado por uma tensão entre grandes redes e farmácias independentes. As grandes redes, como Raia Drogasil, Pague Menos e Drogaria São Paulo, têm expandido de maneira agressiva nos últimos anos, consolidando posições de mercado e aproveitando economias de escala para reduzir custos logísticos e ampliar margens. Em contrapartida, farmácias independentes e de pequeno porte, muitas vezes localizadas em regiões periféricas ou cidades menores, cumprem papel essencial de capilaridade, mas enfrentam dificuldades para competir em preço e infraestrutura. A entrada dos supermercados como novos agentes autorizados a manter farmácias completas pode reconfigurar esse cenário, ampliando a competição e gerando tanto oportunidades quanto riscos para os diversos atores.

Do ponto de vista mercadológico, a proposta de instalação de farmácias em supermercados dialoga com o conceito de conveniência como valor de mercado. Kotler (2022) destaca que, em ambientes de consumo saturados, o diferencial competitivo frequentemente não está apenas no preço, mas na capacidade de oferecer soluções integradas e convenientes ao consumidor. A farmácia dentro do supermercado atende exatamente a essa lógica: o cliente que se desloca para comprar alimentos e produtos de uso diário pode, no mesmo ambiente, adquirir seus medicamentos prescritos ou de venda livre, além de obter orientação farmacêutica. Esse tipo de integração é uma tendência global do varejo, em que a fronteira entre setores se torna cada vez mais fluida, caracterizando modelos conhecidos como *one-stop-shop*.

Todavia, a inserção do setor farmacêutico nesse modelo de conveniência não é neutra. A economia do medicamento carrega riscos de automedicação e consumo irracional, sobretudo em países como o Brasil, onde os mecanismos de fiscalização enfrentam limitações. É por isso que o PL nº 2.158/2023 exige a presença de farmacêutico em tempo integral e a separação física entre a farmácia e o restante do supermercado: busca-se preservar o caráter de saúde do estabelecimento, evitando que os medicamentos sejam percebidos como simples itens de prateleira, disponíveis sem orientação técnica. Trata-se de medida alinhada com a literatura de saúde coletiva, que enfatiza que o medicamento deve ser compreendido como bem de consumo especial, sujeito a racionalidade própria de regulação.

Do ponto de vista teórico, Coase (1937), ao discutir os custos de transação, já havia demonstrado que as instituições de mercado buscam reduzir custos de acesso e negociação. A instalação de farmácias em supermercados pode ser lida à luz dessa teoria: diminui custos de deslocamento do consumidor, integra atividades em um mesmo espaço e amplia a eficiência do sistema de distribuição de medicamentos. Do ponto de vista do consumidor, a conveniência e a redução de custos indiretos são evidentes. No entanto, a literatura econômica também alerta que, quando o produto é essencial à saúde, a redução de custos transacionais deve ser acompanhada por mecanismos regulatórios que evitem o aumento do consumo inadequado.

Há ainda uma dimensão macroeconômica relevante. Segundo estudo da CNI – Confederação Nacional da Indústria (2021), o setor farmacêutico brasileiro movimentava mais de R\$ 120 bilhões por ano e apresenta taxa de crescimento superior à média do PIB. A expansão da rede de pontos de venda — que o PL nº 2.158/2023 poderá impulsionar — pode contribuir para ampliar o faturamento do setor, mas também desafia a estrutura de fiscalização e controle. Nesse ponto, a análise econômica do direito (*Law & Economics*) fornece contribuições importantes: o ganho de eficiência de mercado só é legítimo quando os custos sociais (como o aumento da automedicação ou a sobrecarga do sistema público de saúde com intoxicações e usos indevidos) não superam os benefícios.

Sob a perspectiva mercadológica, a medida abre espaço para inovações de modelo de negócio. Christensen (2016), ao discutir a teoria da inovação disruptiva, mostra que setores altamente regulados também passam por transformações impulsionadas pela entrada de novos atores que oferecem soluções mais acessíveis ou convenientes. A farmácia em supermercado pode ser vista como inovação de modelo de distribuição: não altera o produto final (o medicamento), mas

altera o formato de acesso, ampliando as possibilidades de consumo. Isso pode gerar tanto inclusão (ao levar farmácias a locais onde não havia oferta adequada) quanto exclusão (ao concentrar ainda mais o mercado em grandes *players* capazes de investir em estruturas dentro de supermercados).

É importante destacar, ainda, que a relação entre farmácia e supermercado não será homogênea em todo o território nacional. Em grandes centros urbanos, a medida tende a intensificar a competição, sobretudo com as grandes redes farmacêuticas já consolidadas. Em municípios menores, pode representar uma oportunidade de parceria entre supermercados locais e farmácias de médio porte, fortalecendo negócios regionais. Essa heterogeneidade territorial é elemento central da análise econômica do direito no Brasil: políticas regulatórias uniformes produzem efeitos distintos conforme o contexto socioeconômico de aplicação.

Finalmente, a perspectiva do consumidor não pode ser negligenciada. Em pesquisa conduzida pelo SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (2022), conveniência e proximidade foram apontadas como fatores decisivos na escolha de farmácias pela população brasileira, à frente inclusive de preço. Isso demonstra que a medida legislativa atende a uma demanda real do mercado consumidor. No entanto, como alerta Barbosa (2021), a conveniência não pode ser confundida com liberalização irrestrita: sem controle sanitário efetivo, a maior proximidade pode estimular o consumo irracional de medicamentos, revertendo em custos sociais elevados.

Em síntese, os fundamentos econômicos e mercadológicos que cercam a proposta de farmácias em supermercados revelam um campo de tensões. De um lado, há ganhos de eficiência, redução de custos de transação e valorização da conveniência, alinhados às tendências globais do varejo. De outro, há riscos de concentração de mercado, pressão sobre farmácias independentes e potencial estímulo à automedicação. O desafio regulatório, portanto, é construir um modelo que preserve os benefícios econômicos e mercadológicos, sem fragilizar o regime jurídico-sanitário que protege a saúde da população. Esse equilíbrio será determinante para a constitucionalidade material e para a viabilidade econômica do PL nº 2.158/2023.

4. Desafios Regulatórios, Riscos e Perspectivas Futuras no Brasil

A consolidação do modelo de farmácias em supermercados no Brasil dependerá, acima de tudo, da capacidade do Estado e do setor privado em estabelecer um equilíbrio delicado entre inovação econômica e segurança sanitária. Embora o texto do PL nº 2.158/2023 contenha salvaguardas normativas relevantes — como a obrigatoriedade de farmacêutico presente e a separação física do espaço —, sua implementação prática trará desafios consideráveis de natureza regulatória, concorrencial e institucional.

O primeiro e mais evidente desafio diz respeito à fiscalização sanitária e ao poder de polícia dos entes federativos. O Brasil possui uma estrutura descentralizada de vigilância sanitária, em que a Anvisa define diretrizes nacionais e os municípios executam a fiscalização local. Como observa Lustoza (2017), o poder de polícia sanitária é expressão concreta da competência administrativa municipal, conferindo ao ente local a responsabilidade de assegurar o cumprimento das normas e a prerrogativa de instituir taxas para custear essa atividade. A entrada de supermercados no setor farmacêutico ampliará exponencialmente o universo de estabelecimentos a serem fiscalizados, exigindo dos municípios investimentos em estrutura técnica e em pessoal especializado. O risco é que, sem reforço institucional, a capacidade de controle se fragilize, abrindo espaço para irregularidades e para a banalização do medicamento como produto comum.

A Anvisa, por sua vez, será chamada a exercer papel central na regulamentação infralegal da nova modalidade. A experiência regulatória brasileira demonstra que, em áreas de forte sensibilidade sanitária, a eficácia das leis depende diretamente da qualidade das normas complementares. Mendes (2022) lembra que as agências reguladoras, ao exercerem competências técnicas, são instrumentos de concretização dos direitos fundamentais, atuando como mediadoras entre Estado e mercado. No caso das farmácias em supermercados, caberá à Anvisa detalhar procedimentos de licenciamento, padrões de boas práticas, critérios de fiscalização e limites para os canais digitais de entrega. Se essa regulação for insuficiente ou excessivamente permissiva, o projeto poderá se converter em risco sanitário ou, no extremo oposto, tornar-se inviável economicamente.

Outro desafio é o equilíbrio concorrencial. A entrada de grandes redes supermercadistas no segmento farmacêutico pode gerar efeitos de concentração de mercado, como evidenciado nas experiências dos Estados Unidos e do Chile. Segundo Davis (2015), o poder de mercado acumulado por grandes conglomerados de varejo tende a reduzir a diversidade de estabelecimentos e a limitar a competição de preços no médio prazo. No Brasil, esse risco é ampliado pela estrutura oligopolista já existente: cinco grandes grupos farmacêuticos detêm mais de 50% do mercado nacional (CNI – Confederação Nacional da Indústria, 2021). A Lei nº 12.529/2011 (Brasil, 2011), que disciplina o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, estabelece que práticas que limitem a livre concorrência ou visem à dominação de mercados constituem infrações à ordem econômica. Caberá ao CADE monitorar fusões, parcerias e contratos entre supermercados e redes farmacêuticas, prevenindo a formação de cartéis ou de posições dominantes que possam prejudicar pequenas e

médias empresas.

Além dos riscos de concentração econômica, há também desafios ligados à desigualdade territorial. A literatura sobre economia regional mostra que políticas regulatórias uniformes produzem efeitos distintos conforme o contexto socioeconômico (Krugman, 1991). Em grandes centros urbanos, a integração entre supermercados e farmácias poderá dinamizar o mercado, gerar empregos e ampliar o acesso. Contudo, em municípios pequenos e médios, a competição com grandes redes pode levar ao fechamento de farmácias independentes, comprometendo a capilaridade da assistência farmacêutica. Essa dimensão territorial requer que os estados e municípios formulem políticas complementares, incentivando parcerias locais e fortalecendo os pequenos empreendedores.

Do ponto de vista jurídico-sanitário, o principal risco é a erosão do princípio da dispensação responsável. A literatura de saúde pública, apoiada em estudos da WHO – World Health Organization (2019), adverte que a liberalização da venda de medicamentos sem controle técnico adequado leva à elevação das taxas de automedicação e a problemas de segurança medicamentosa. A presença de farmacêutico, exigida pelo PL, busca mitigar esse risco, mas sua efetividade dependerá do rigor na fiscalização e da conscientização do consumidor. Di Pietro (2023) lembra que a eficiência das normas de polícia administrativa exige mais que a simples edição de leis: requer continuidade na supervisão e presença constante do Estado no cotidiano econômico. Se a nova modalidade se expandir rapidamente sem a devida vigilância, poderá converter-se em uma das maiores fontes de infrações sanitárias do país.

Outro desafio emergente diz respeito à digitalização. O texto do projeto restringe o uso de canais digitais à entrega de medicamentos, mas a tendência internacional aponta para uma integração crescente entre comércio eletrônico e serviços farmacêuticos. Estudos da McKinsey & Company (2021) e da Deloitte (2023) mostram que o futuro do varejo farmacêutico é híbrido, combinando loja física, aplicativo móvel e atendimento remoto. A Anvisa já regula o comércio eletrônico de medicamentos (RDC nº 44/2009 e atualizações), mas a expansão desse modelo exigirá atualização normativa para tratar de temas como armazenamento, rastreabilidade, privacidade de dados e teleatendimento farmacêutico. Sunstein (2005) observa que a regulação tecnológica deve operar segundo o princípio da proporcionalidade dinâmica, ou seja, ajustando o grau de intervenção à evolução das práticas sociais e dos riscos emergentes. Aplicado ao caso brasileiro, isso significa que o Estado deverá adotar uma postura adaptativa, capaz de incentivar a inovação sem abrir mão da proteção à saúde.

No campo trabalhista, os desafios também são expressivos. A ampliação do número de farmácias exigirá contratação de milhares de farmacêuticos, o que tende a valorizar a categoria. Contudo, como alerta a CNI – Confederação Nacional da Indústria (2021), o aumento da competitividade pode levar empresas a buscar estratégias de contenção de custos, inclusive com vínculos precários. A Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e as normas do Conselho Federal de Farmácia deverão ser observadas com rigor, garantindo que a inovação não se traduza em precarização da força de trabalho.

A complexidade do cenário também impõe desafios de coordenação interinstitucional. A implementação efetiva do novo modelo exigirá sinergia entre a Anvisa, o Ministério da Saúde, o CADE, os conselhos profissionais e os órgãos de vigilância sanitária locais. Rosanvallon (2008), ao tratar do conceito de legitimidade democrática reflexiva, lembra que políticas públicas só alcançam eficácia quando as instituições compartilham responsabilidades e constroem confiança mútua. No caso das farmácias em supermercados, a legitimidade regulatória dependerá justamente dessa capacidade de cooperação: nenhuma entidade isoladamente conseguirá assegurar a integridade do modelo.

As perspectivas futuras, por sua vez, são promissoras, desde que acompanhadas de regulação inteligente e proporcional. O Brasil pode se beneficiar da experiência internacional ao adotar uma política de liberalização regulada, que combine estímulos à inovação com barreiras de segurança. A adoção de mecanismos de certificação de qualidade, o fortalecimento das inspeções municipais e o uso de tecnologias de rastreabilidade digital — como *blockchain* e etiquetas inteligentes — podem elevar a transparência e a confiança do consumidor. A OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (2023) recomenda, em seus relatórios sobre *Digital Health Governance*, que países emergentes invistam em plataformas integradas de dados sanitários para monitorar fluxos de medicamentos e detectar irregularidades em tempo real.

No plano normativo, a sanção e posterior regulamentação do PL nº 2.158/2023 deverão ser acompanhadas de políticas públicas complementares. Entre elas, destacam-se: (i) programas de capacitação técnica de farmacêuticos para atuação em ambientes híbridos; (ii) incentivos fiscais para pequenos empreendedores que se integrem a supermercados locais; e (iii) parcerias público-privadas voltadas à expansão do acesso em regiões desassistidas. Tais medidas poderiam transformar a inovação regulatória em instrumento de inclusão sanitária e de desenvolvimento regional.

Em síntese, os desafios regulatórios e riscos decorrentes da nova legislação não invalidam seu potencial transformador, mas evidenciam que sua eficácia dependerá de governança sofisticada. O Brasil se encontra diante da oportunidade de inaugurar um modelo que una eficiência econômica e responsabilidade social — um modelo que aprenda com os erros do liberalismo irrestrito norte-americano e do intervencionismo excessivo europeu, optando por uma via intermediária de regulação inteligente, capaz de harmonizar a livre iniciativa com a proteção constitucional da saúde.

5. Considerações Finais e Conclusão

A trajetória percorrida neste estudo demonstra que o debate sobre a instalação de farmácias em supermercados no Brasil transcende uma mera discussão comercial ou setorial. Trata-se de um tema constitucional, econômico e social, que coloca em evidência a capacidade do Estado brasileiro de harmonizar princípios aparentemente tensionados: de um lado, a livre iniciativa e a inovação regulatória; de outro, a proteção da saúde pública e o interesse coletivo. O Projeto de Lei nº 2.158/2023, aprovado no Senado e em análise na Câmara dos Deputados, materializa essa tentativa de síntese, propondo um modelo que reconhece as transformações do mercado, mas preserva o núcleo essencial da tutela sanitária.

A Constituição de 1988, ao estruturar o sistema de direitos fundamentais e a ordem econômica, estabeleceu as bases de um modelo social de regulação, em que a atividade econômica é livre, mas não incondicionada. O artigo 170 vincula a livre iniciativa à defesa do consumidor e à função social da propriedade; o artigo 196, por sua vez, impõe ao Estado a obrigação de garantir políticas que reduzam riscos à saúde. Essa interdependência normativa impede leituras unilaterais: qualquer inovação no setor farmacêutico precisa atender simultaneamente ao imperativo da eficiência econômica e ao dever da proteção da vida e da saúde. Barroso (2023) e Mendes (2022) recordam que, no constitucionalismo contemporâneo, o princípio da proporcionalidade opera como técnica de ponderação entre valores constitucionais, permitindo que o progresso econômico e a tutela sanitária coexistam sob um mesmo marco normativo.

Sob o ponto de vista econômico, a introdução de farmácias em supermercados representa um movimento de modernização do varejo brasileiro. A experiência internacional indica que a integração de serviços — como ocorre nas redes Tesco e Walmart — tende a gerar ganhos de escala, ampliação do acesso e redução de custos de transação (Coase, 1937). Contudo, também evidencia que tais benefícios só se materializam quando acompanhados de governança regulatória eficiente e fiscalização constante. O caso norte-americano demonstra que a liberalização sem controle pode resultar em concentração de mercado e precarização de vínculos; o caso português e o britânico, em contrapartida, mostram que a regulação inteligente, aliada à presença obrigatória de profissionais qualificados, consegue preservar o equilíbrio entre competitividade e segurança sanitária.

No Brasil, o PL nº 2.158/2023 opta por um modelo híbrido, que conjuga liberalização e precaução. A exigência de espaço físico separado e de farmacêutico presente em tempo integral reafirma o entendimento consolidado pela Lei nº 13.021/2014 (Brasil, 2014) de que a farmácia é, antes de tudo, um estabelecimento de saúde. Essa escolha normativa revela uma compreensão evolutiva do direito administrativo sanitário: o Estado não abdica de seu poder de polícia, mas reconhece o papel do mercado como parceiro na promoção da saúde. Tal arranjo traduz o conceito de regulação responsiva, proposto por Ayres e Braithwaite (1992), segundo o qual a autoridade pública deve agir de modo proporcional ao comportamento dos agentes regulados — incentivando o cumprimento voluntário, mas mantendo instrumentos firmes de coerção quando necessário.

No plano social e territorial, a medida tem potencial para promover inclusão e desenvolvimento. Como demonstram os dados do IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2022) e do SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (2022), mais de 60% dos municípios brasileiros contam com um número reduzido de farmácias, e o acesso a medicamentos ainda é desigual. A possibilidade de que supermercados — presentes em quase todos os municípios do país — abriguem farmácias completas pode ampliar a cobertura e reduzir barreiras geográficas. Essa leitura está em consonância com a visão de Sen (2000), para quem o desenvolvimento deve ser entendido como expansão das liberdades reais, entre as quais o acesso à saúde ocupa papel central. Assim, o projeto não apenas regula o mercado, mas contribui para a efetividade do direito fundamental à saúde, fortalecendo a dimensão distributiva do Estado Social brasileiro.

Por outro lado, a concretização desses benefícios dependerá da qualidade institucional da regulação e da cooperação federativa. Lustoza (2017) destaca que o poder de polícia municipal é instrumento de garantia do equilíbrio entre liberdade e segurança, e que sua eficácia depende da capacidade técnica e financeira dos municípios. Sem investimento em fiscalização e atualização normativa, o modelo corre o risco de desvirtuar-se, transformando a farmácia em simples apêndice comercial do supermercado. Da mesma forma, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) precisará atuar preventivamente para evitar práticas anticoncorrenciais e preservar a diversidade de mercado, evitando a formação de oligopólios regionais.

No campo tecnológico, as perspectivas são igualmente desafiadoras. O avanço da digitalização e da inteligência artificial no varejo farmacêutico cria novas fronteiras regulatórias. Como alertam os relatórios da OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (2023) e da Deloitte (2023), a integração de dados de saúde e consumo pode gerar ganhos de eficiência, mas também levanta questões éticas e jurídicas sobre privacidade, uso de dados sensíveis e influência algorítmica sobre hábitos de consumo. O desafio brasileiro será inserir essa transformação dentro de marcos de governança que assegurem transparência, consentimento informado e supervisão pública, à semelhança do que vem sendo feito pela União Europeia com o EU Artificial Intelligence Act (2024) e as diretrizes do General Data Protection

Regulation (GDPR).

Em perspectiva mais ampla, o debate sobre as farmácias em supermercados insere-se em um movimento de redefinição da relação entre Estado e mercado. Rosanvallon (2008) descreve a legitimidade democrática contemporânea como baseada em reflexividade e proximidade: o cidadão espera que as instituições públicas ajam com eficiência, mas também com sensibilidade social. O modelo regulatório aqui examinado representa justamente uma tentativa de aproximação entre o poder público e o cotidiano das pessoas — a saúde que se encontra no mesmo espaço em que se realiza a vida comum, a farmácia que dialoga com o consumo, mas sem perder sua função terapêutica e social. Trata-se, em última análise, de uma forma de constitucionalismo pragmático, que reconhece que o cumprimento dos direitos fundamentais pode — e deve — passar pela mediação de estruturas privadas, desde que devidamente supervisionadas.

Ao final deste percurso, é possível sustentar que o PL nº 2.158/2023 inaugura um novo paradigma de política regulatória no Brasil: nem intervencionista como o modelo europeu, nem liberalizante como o norte-americano, mas fundado em uma noção de regulação equilibrada e cooperativa. Ele traduz o amadurecimento de um Estado que reconhece o mercado como parceiro no cumprimento de suas funções constitucionais, sem abdicar de seu dever de proteção. A constitucionalidade material do projeto, portanto, depende menos de seu texto literal e mais da fidelidade de sua execução aos princípios estruturantes da ordem constitucional — dignidade da pessoa humana, defesa do consumidor, eficiência administrativa e função social da atividade econômica.

Por isso, a conclusão que se impõe é a de que a instalação de farmácias em supermercados pode representar um avanço institucional e civilizatório, desde que acompanhada de uma regulação atenta, técnica e democrática. O Brasil tem diante de si a oportunidade de liderar, na América Latina, um modelo inovador de varejo farmacêutico, que combine conveniência, segurança e inclusão. A materialização desse potencial exigirá um pacto entre Estado, empresas e sociedade: um pacto em que a inovação sirva à vida, e a vida, por sua vez, encontre na lei o seu mais sólido instrumento de proteção.

Referências

- Arrow, K. J. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *American Economic Review*, 53(5):941–973.
- Ayres, I. e Braithwaite, J. (1992). *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford University Press, Oxford.
- Barbosa, C. A. (2021). Conveniência e confiança no consumo farmacêutico: um estudo sobre comportamento do consumidor. *Revista Brasileira de Marketing*, 20(3):45–61.
- Barroso, L. R. (2023). *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. Saraiva, São Paulo, 10 edition.
- Brasil (1973). Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 dez. 1973.
- Brasil (1999). Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Anvisa. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 jan. 1999.
- Brasil (2011). Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011. estrutura o sistema brasileiro de defesa da concorrência. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1 dez. 2011.
- Brasil (2014). Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 ago. 2014.
- Brasil (2019). Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. institui a declaração de direitos de liberdade econômica. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 2019.
- Brasil (2023). Constituição da república federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 2023 (atualizada).
- Brasil – Senado Federal (2023). Projeto de lei nº 2.158, de 2023. dispõe sobre a comercialização de medicamentos em supermercados. Brasília: Senado Federal.
- Christensen, C. (2016). *The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail*. Harvard Business School Press, Boston.
- CNI – Confederação Nacional da Indústria (2021). O setor farmacêutico no Brasil: competitividade e desafios. Brasília: CNI.
- Coase, R. (1937). The nature of the firm. *Economica*, 4(16):386–405.
- COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2021). Normas sobre farmacias y medicamentos. Ciudad de México: COFEPRIS.
- Correia Neto, C. d. B. (2018). *Impostos e poder de polícia: fundamentos e controle de constitucionalidade*. Malheiros, São Paulo.
- Davis, P. (2015). Market concentration in retail pharmacy. *Journal of Health Economics*, 39:60–72.
- Deloitte (2023). 2023 Global Health Care Outlook. Londres: Deloitte Insights.
- Di Pietro, M. S. Z. (2023). *Direito Administrativo*. Atlas, São Paulo, 36 edition.

- FDA – Food and Drug Administration (2020). Drug supply chain security act: Overview. Washington, DC: FDA.
- Grau, E. R. (2020). *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. Malheiros, São Paulo, 20 edition.
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2022). Pesquisa nacional de saúde: 2022. Rio de Janeiro: IBGE.
- INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (2022). Relatório sobre o mercado farmacêutico e regulamentação. Lisboa: INFARMED.
- Kotler, P. (2022). *Administração de Marketing*. Pearson Education do Brasil, São Paulo, 16 edition.
- Krugman, P. (1991). *Geography and Trade*. MIT Press, Cambridge, MA.
- Leite, H. (2022). *Curso de Direito Tributário*. JusPodivm, Salvador, 11 edition.
- Lustoza, H. K. (2017). *Competência Tributária Municipal e Taxas de Fiscalização*. Fórum, Belo Horizonte.
- McKinsey & Company (2021). The future of healthcare: Digital transformation. Nova York: McKinsey Global Institute.
- Mendes, G. F. (2022). *Curso de Direito Constitucional*. Saraiva, São Paulo, 15 edition.
- Milaré, É. (2021). *Direito do Ambiente: doutrina, jurisprudência e glossário*. RT, São Paulo, 12 edition.
- NACDS – National Association of Chain Drug Stores (2021). Chain pharmacy industry profile 2021. Arlington, VA: NACDS.
- NHS – National Health Service (2020). Community pharmacy contractual framework 2020–2024. London: NHS England.
- OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (2023). Health at a glance 2023: Digital Health Governance. Paris: OECD Publishing.
- Rosanvallon, P. (2008). *La légitimité démocratique: impartialité, réflexivité, proximité*. Seuil, Paris.
- SEBRAE – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (2022). Estudo de mercado: Farmácias e drogarias. Brasília: SEBRAE.
- Sen, A. (2000). *Development as Freedom*. Oxford University Press, New York.
- Silva, J. A. d. (2019). *Curso de Direito Constitucional Positivo*. Malheiros, São Paulo, 42 edition.
- STF – Supremo Tribunal Federal (2015). Recurso extraordinário nº 597.315/SC. Rel. Min. Ricardo Lewandowski. DJE, 18 set. 2015.
- STF – Supremo Tribunal Federal (2019). Ação direta de inconstitucionalidade nº 5326/DF. Rel. Min. Rosa Weber. DJE, 10 mar. 2019.
- STF – Supremo Tribunal Federal (2020). Ação direta de inconstitucionalidade nº 4854/DF. Rel. Min. Marco Aurélio. DJE, 17 nov. 2020.
- STJ – Superior Tribunal de Justiça (2010). Recurso especial nº 1.110.906/DF. Rel. Min. Mauro Campbell Marques. DJE, 10 jun. 2010.
- Sunstein, C. R. (2005). *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*. Cambridge University Press, Cambridge.
- Superintendencia de Salud (Chile) (2022). Informe anual sobre farmacias. Santiago: Gobierno de Chile.
- WHO – World Health Organization (2019). Access to medicines: Making market forces serve the poor. Geneva: World Health Organization.