

26/02/2013

PRIMEIRA TURMA

RECURSO ORD. EM MANDADO DE SEGURANÇA 28.487 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. DIAS TOFFOLI**
RECTE.(S) : **EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
ADV.(A/S) : **RAFAEL VILELA BORGES**
RECDO.(A/S) : **UNIÃO**
ADV.(A/S) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
INTDO.(A/S) : **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**
ADV.(A/S) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**

EMENTA

Constitucional e Administrativo. Recurso ordinário em mandado de segurança. Supremacia do interesse público sobre o privado. Competência normativa conferida à Administração Pública. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). Lei nº 10.742/2003. Resolução nº 4/2006. Tutela constitucional do direito à saúde (art. 196 CF). Recurso ordinário em mandado de segurança não provido.

1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do setor farmacêutico, justificando-se, especialmente, pelas complexidades do mercado de medicamentos.

2. A amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo à necessidade de regulação do setor farmacêutico e em respeito à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.

3. O percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), opera como fator de ajuste de preços, permitindo, assim, que se chegue ao “Preço Máximo de Venda ao

RMS 28487 / DF

Governo” (PMVG), o que vai ao encontro da reprovação constitucional do aumento arbitrário de lucros (art. 173, § 4º, CF/88).

4. A Constituição Federal de 1988 agrega preocupação social aos princípios gerais da atividade econômica, resultando em legítima atuação do Estado na promoção do acesso universal e igualitário à saúde, direito social garantido pelo art. 196 da Constituição Federal, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade.

5. Recurso ordinário em mandado de segurança não provido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros da Primeira Turma do Supremo Tribunal Federal, sob a Presidência do Senhor Ministro Luiz Fux, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso ordinário em mandado de segurança, nos termos do voto do Relator.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013.

MINISTRO DIAS TOFFOLI
Relator

26/02/2013

PRIMEIRA TURMA

**RECURSO ORD. EM MANDADO DE SEGURANÇA 28.487 DISTRITO
FEDERAL**

RELATOR : **MIN. DIAS TOFFOLI**
RECTE.(S) : EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA
ADV.(A/S) : RAFAEL VILELA BORGES
RECDO.(A/S) : UNIÃO
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (RELATOR):

Cuida-se de recurso ordinário em mandado de segurança de EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-CE e EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-DF contra decisão em que o Superior Tribunal de Justiça denegou a ordem no Mandado de Segurança nº 12.915/DF, impetrado com o objetivo de suspender os efeitos da Resolução CMED nº 04/2006 ou, alternativamente, determinar a reavaliação do percentual do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), aplicado como redutor nas vendas de medicamentos para entes da Administração Pública (art. 4º da Resolução CMED nº 04/2006).

O acórdão recorrido foi assim ementado:

“ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. CMED. COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO (CAP). LEI 10742/2003. RESOLUÇÃO 4/2006. LEGALIDADE.

1. A Primeira Seção do STJ, no julgamento do MS 12.730/DF, Relatora Ministra Eliana Calmon, decidiu que a Resolução CMED 4/2006, que determinou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) a diversos produtos

RMS 28487 / DF

adquiridos por entes estatais, encontra respaldo na Constituição da República e na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990), atendendo às diretrizes estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral.

2. Mandado de Segurança denegado” (fl. 424).

Os recorrentes afirmam que a Resolução CMED nº 4/2006 consubstancia atuação abusiva do órgão, por ultrapassar os limites do poder regulamentar conferido ao Poder Executivo na disciplina do mercado de medicamentos e produtos farmacêuticos, em especial quando disciplina a incidência de desconto mínimo obrigatório nas operações comerciais estabelecidas entre as unidades produtoras e distribuidoras e o Poder Público – nominado “*Coefficiente de Adequação de Preços – CAP*”.

Os argumentos dos recorrentes podem ser assim sintetizados:

a) a delegação de “competência para estabelecer critérios para a fixação de margens de comercialização de medicamentos pelas distribuidoras” à CMED, na Lei nº 10.472/03, é inconstitucional, pois “[deixa de] estabelecer qualquer parâmetro balizador do desempenho dessa função normativa, configurando claro maltrato ao princípio constitucional da legalidade, insculpido no art. 37 da Constituição Federal” (fl. 462). Nesse ponto, defende que:

“(...) por força do princípio constitucional da legalidade, a lei constitui o meio próprio de emanação de regras restritivas de direitos e impositivas de obrigações, revelando-se inadmissível, mesmo para o próprio legislador, a atribuição incondicionada e completa da competência para editar normas tais a um órgão do Poder Executivo” (fl. 463).

b) a competência da CMED para estabelecer critérios de fixação e ajuste de preços de medicamentos (art. 6º, II, da Lei nº 10.742/03) não legitima a “imposição unilateral de descontos para a grande maioria dos

RMS 28487 / DF

medicamentos a serem adquiridos pela Administração Pública” (fl. 463), sob pena de violar os princípios constitucionais relativos à ordem econômica (livre-concorrência e livre-iniciativa), “(...) pois representa ‘desapropriação por preço injusto e sem compensação pecuniária’ de bens das empresas distribuidoras de medicamentos, afrontando a garantia pétrea insculpida no art. 5º, inciso XXIV da Carta Política da República” (fl. 467);

c) a aplicação do “*Coefficiente de Adequação de Preços*” na Resolução CMED nº 2/2004 difere da utilização do mesmo conceito na Resolução CMED nº 4/2006. No primeiro diploma normativo, o CAP “serviria de instrumento que PODERIA ser evidentemente utilizado para adequação de preço de medicamentos novos e novas apresentações de medicamentos, caso fosse necessário”, não configurando uma imposição. Conclui que:

“(...) pode-se afirmar que o caráter normativo da atuação estatal quando de sua intervenção no domínio econômico tabelando o preço de remédios não pode se desenvolver de forma a aniquilar a liberdade econômica. O que o Estado deve ter sempre como norte no exercício de suas funções é reprimir eventuais condutas que venham a desvirtuar os objetivos estatuídos pela CF/88, bem como por leis infraconstitucionais, momento em que forem elaboradas as suas disposições” (fl. 469).

d) há violação dos arts. 173 e 174 da Constituição Federal, que evidenciam a necessidade de autorização legal e o caráter excepcional da medida para que o Estado promova atos de ingerência na atividade econômica, o que não é o caso dos autos;

e) a Resolução CMED nº 04/2006 viola o princípio da isonomia ao estabelecer tratamento diferenciado para aquisição de medicamentos por entes públicos e acrescenta:

RMS 28487 / DF

“Sabendo-se que situações desiguais devem ser tratadas de modo desigual, o fato concreto é que os entes estatais não podem, absolutamente, ser considerados como sendo um único cliente (das distribuidoras de medicamentos, ora Impetrantes-Recorrentes), porque as diferentes demandas de medicamentos por parte de cada um dos órgãos dos diferentes entes públicos fazem com que cada um deles possa ser considerado um ‘cliente-comprador’ distinto e, sob esse ângulo, a aplicação do CAP na forma desse desconto linear maltrata o princípio da isonomia pois, em tese, obriga as fornecedoras do setor farmacêutico a tratarem de maneira igual clientes que são desiguais entre si.

(...)

Em suma, a imposição do CAP equivale a um corte fixo e horizontal nos preços de produtos cujas estruturas de custo são totalmente distintas entre si, tratamento idêntico esse, que, imposto a medicamentos distintos, revela-se inadmissível e desproporcional. Repisa-se: a lei que instituiu a CMED permite que ela promova *‘assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor’*, mas não permite que, sob o argumento de que o erário deve reduzir despesas, possa a CMED singelamente impor coativamente esse corte linear de preços para os medicamentos vendidos aos entes estatais” (fls. 472 e 473).

f) o critério elegido pela CMED para cálculo do CAP (art. 5º, § 4º, incisos I e II, da Resolução nº 2/2004) vai de encontro aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, pois “(...) revela-se arbitrário e irrazoável relacionar o PIB ‘per capita’ do Brasil (país emergente, 12ª economia mundial) com os PIB’s ‘per capita’ de países de primeiro mundo” (fl. 474).

Nas razões do recurso, sustentam que a incidência do Coeficiente de

RMS 28487 / DF

Adequação de Preços (CAP) compromete a atividade econômica de fornecedores e distribuidores de medicamentos, na medida em que são obrigados a repassar à Administração Pública as mercadorias por valor inferior ao preço por eles pago aos laboratórios fabricantes.

Nesse contexto, afirmam que a manutenção da normatividade vigente, ora impugnada, implica a perpetuação de relação deficitária desfavorável às sociedades empresárias recorrentes. Transcrevo os argumentos apresentados, **in verbis**;

“Como se constata, os sensíveis prejuízos a serem suportadas (*sic*) variam da ordem de 23,04% até 26,28% (docs. 13 e 14 – tabela de demonstração dos prejuízos, acompanhada das respectivas notas fiscais da aquisição e relação oficial do preço de fábrica dos medicamentos).

Isso significa que a manutenção dos efeitos do ato do Impetrado até a concessão definitiva das segurança impedirá as RECORRENTES de atuarem em campo estratégico, comprometendo, em um horizonte de médio prazo, a própria posição das Impetrantes no competitivo mercado brasileiro.

(...)

É fato incontroverso de outra parte, que a Administração Pública já vem aplicando o CAP nas hipóteses de compra de medicamentos, revelando todo esse contexto a patente ameaça de que as vendas realizadas pelas Impetrantes – distribuidoras, com base nos preços fixados em razão do CAP acabem por inviabilizar as suas atividades econômica (*sic*) no ramo da distribuição, acarretando não só prejuízos a elas, distribuidoras, com também à população e à Administração Pública” (fls. 482 e 483).

Por fim, requerem

“seja dado provimento a este Recurso Ordinário, para o fim de lhes ser concedida a segurança, reconhecido o seu direito líquido e certo de não se submeterem às disposições e efeitos do

RMS 28487 / DF

ato coator (Resolução CMED nº 04/2006), ou, sucessivamente, a concessão da segurança para ser reconhecido o direito líquido e certo das Recorrentes de poderem realizar vendas de medicamentos aos entes estatais (conforme art.1º da Resolução CMED 04/2006), sem a aplicação da Resolução nº 4/2006 da CMED, enquanto não for reavaliado pela Autoridade Coatora, o percentual de 24,69% definido no art. 4º desse ato coator, reavaliação essa cuja determinação fica requerida”.

A União Federal apresenta contrarrazões ao recurso (fls. 491 a 511) em que defende os seguintes argumentos:

a) apesar da abertura do mercado brasileiro para a entrada de novas empresas na década de 1990, com o fito de aumentar a concorrência, foram identificadas falhas “nesse nicho mercadológico, que andava na contramão dos demais setores da economia, [que] acabaram por exigir uma intervenção do Estado no mercado de medicamentos”. A fim de exemplificar o contexto narrado, consignou a União:

“(…) [E]ntre dezembro de 1996 e agosto de 1998 houve variação nominal acumulada de 21,83% nos preços dos produtos farmacêuticos, o que contrasta com 7,5% para índice geral (INPC/IBGE). Entre 1994 e 1997, o faturamento do setor farmacêutico registrou um aumento de 60,94%, enquanto o número de unidades vendidas teve um aumento de apenas em (sic) 13,33%” (fl. 496);

b) “[as] regras de reajustes sem interferir na definição de preços iniciais dos medicamentos que já vigoravam no mercado e foram estabelecidos livremente pelas empresas” (fl. 497) não foram eficazes na regulação do mercado de medicamentos, o que se pretendeu corrigir com a edição da Medida Provisória nº 123/2003, posteriormente convertida na Lei nº 10.742/2003, oportunidade em que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada;

RMS 28487 / DF

c) o ato impugnado – Resolução CMED nº 4/2006 – está fundamentado na Lei nº 10.742/2003, pela qual se delegou competência ao órgão “para regular o setor de medicamentos, especificamente no que tange à fixação dos preços de medicamentos já disponíveis no mercado [art. 4º] e novos [art. 7º]” (fl. 498). Defende a União a legitimidade da delegação de competência nestes termos:

“(…) a função reguladora, normalmente delegada a autarquias em regime especial, também pode ser conferida a órgãos públicos, criados especificamente para essa finalidade. E isso não é inovação no direito pátrio, valendo citar como exemplo o Conselho Monetário Nacional – CMN (Lei nº 4.595/64, art. 4º, VIII e XXXII)” (fl. 500);

d) não há ofensa aos princípios da ordem econômica, em especial ao art. 173 da Constituição Federal, pois a regulação do mercado tem como uma de suas finalidades reprimir o aumento arbitrário de lucros, a exemplo do que vinha ocorrendo no mercado de medicamentos, sendo um poder-dever do Estado. Aduz que:

“[os princípios da livre concorrência e da livre iniciativa devem ser aplicados] em harmonia com outros princípios que regem a atividade econômica e que visam à satisfação dos interesses sociais e coletivos, como o princípio da defesa do consumidor, previsto no artigo 5º, inciso XXXII e 170, inciso V, da Carta Magna, e, no caso específico, o acesso universal e igualitário à saúde (art. 196 da CFRB/1998)” (fl. 502);

e) o provimento do recurso e a conseqüente concessão da segurança teria como resultado a criação de privilégio para as empresas ora recorrentes, com desequilíbrio do mercado e violação do princípio da livre concorrência;

f) a instituição do CAP respeita o princípio da isonomia, pois disciplina a relação comercial de produtores e distribuidores de produtos

RMS 28487 / DF

farmacêuticos com o Poder Público, sob a justificativa de que esse tem a responsabilidade de garantir “o acesso da população menos favorecida aos medicamentos” (fl. 506), enquanto que a iniciativa privada visa ao lucro;

g) “a exclusão dos impetrantes ao regime da Resolução CMED nº 4/06 acarretaria em violação ao princípio da livre concorrência, expresso no art. 170, IV, da Constituição Federal. Isto porque os demais produtores e comercializadores de medicamentos se submeterão ao CAP, sendo que tal situação importará no desequilíbrio do mercado, esvaziando a concorrência e criando um privilégio injustificado aos associados da impetrante”;

h) a previsão de percentual único de desconto na venda de medicamentos para o Poder Público é legítima, uma vez que “o critério aferível para fins de razoabilidade na distinção deve ser apenas a qualidade do ente, vale dizer, se público ou privado” (fl. 507), não a capacidade econômica do ente público contratante;

i) a “política de regulação pelo critério de teto [de] preço[s]” (fl. 509) adotada pela CMED está prevista no art. 4º, § 1º, da Lei nº 10.742/03, o que não esvazia a discricionariedade dos laboratórios na fixação de políticas de comercialização dos medicamentos, respeitados os limites diferenciados de valor estabelecidos para vendas a empresas do setor privado e aquelas relacionadas com o Poder Público.

Por fim, defende a União que não há obrigatoriedade de contratar com o Poder Público, devendo a parte que pretender celebrar contrato de compra e venda de medicamentos com a Administração Pública submeter-se à regras do Direto Administrativo.

O recurso foi recebido, tendo o e. STJ determinado o envio dos autos a esta Suprema Corte (fl. 513).

A douta Procuradoria-Geral da República manifestou-se pelo não

RMS 28487 / DF

provimento do recurso ordinário (fls. 522 a 527), de cujo parecer destaco o seguinte trecho:

“Com efeito, inexistente, de fato, qualquer vício de legalidade na impugnada Resolução CMED nº 4/2006, visto estar tal texto acobertado pela Lei nº 10.742/2003, havendo respaldo expresso em seu artigo 6º para que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, dentre outras funções, defina diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, estabeleça critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como determine, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

De se ressaltar, aliás, o salutar propósito estatal no sentido de promover efetiva e equânime distribuição de medicamentos, concretizando o preceito constitucional do direito à saúde que, de outra forma, estaria exclusivamente submetido às leis de mercado, o que poderia ensejar inconvenientes diversos, como, **verbi gratia**, não parece difícil supor, algum tipo de dificuldade de acesso quanto à população mais carente.” (fl. 524)

É o relatório.

26/02/2013

PRIMEIRA TURMA

**RECURSO ORD. EM MANDADO DE SEGURANÇA 28.487 DISTRITO
FEDERAL**

VOTO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (RELATOR):

**I- A MOLDURA FÁTICO-JURÍDICA DO OBJETO DO MANDADO DE
SEGURANÇA**

Na origem, cuida-se de mandado de segurança impetrado por empresas distribuidoras de medicamentos, em face do Ministro de Estado da Saúde, contra ato normativo expedido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que fixou a incidência do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) em todas as vendas destinadas a entes da administração pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 4º da Resolução CMED nº 04/2006).

O Superior Tribunal de Justiça denegou a ordem, em julgado assim ementado:

“ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. CMED. COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO (CAP). LEI 10742/2003. RESOLUÇÃO 4/2006. LEGALIDADE.

1. A Primeira Seção do STJ, no julgamento do MS 12.730/DF, Relatora Ministra Eliana Calmon, decidiu que a Resolução CMED 4/2006, que determinou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) a diversos produtos adquiridos por entes estatais, encontra respaldo na Constituição da República e na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990), atendendo às diretrizes estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral.

2. Mandado de segurança denegado” (fl. 424).

RMS 28487 / DF

As recorrentes alegam violação de seu direito líquido e certo de contratar com a Administração Pública sem se submeterem às regras da Resolução CMED nº 4/06, em especial à norma que fixou o desconto adicional e linear de 24,69% incidente sobre a venda de medicamentos para o Poder Público.

O conhecimento da matéria subiu a esta Suprema Corte por meio de recurso ordinário interposto contra decisão com que o e. STJ denegou a segurança.

As autoras alegam, em síntese, que a edição da Resolução nº 4/2006 consiste em ato abusivo e ilegal da CMED, pois:

a) a delegação de competência normativa promovida pela Lei nº 10.472/03 à CMED é inconstitucional, na medida em que “a lei delegou à administração a competência para estabelecer critérios para a fixação de margens de comercialização de medicamentos pelas distribuidoras, sem estabelecer qualquer parâmetro balizador do desempenho dessa função normativa, configurando claro maltrato ao princípio constitucional da legalidade, insculpido no art. 37 da Constituição Federal, ao qual a administração pública ‘obedecerá’, na dicção desse mesmo dispositivo” (fl. 462);

b) viola os princípios da livre concorrência e da livre iniciativa, os quais não comportam o “controle de preços”, salvo em casos excepcionais;

c) o ato impugnado “tenta mascarar verdadeiro confisco, pois representa desapropriação por preço injusto e sem compensação pecuniária de bens das empresas distribuidoras de medicamentos, afrontando a garantia pétrea insculpida no art. 5º, inciso XXIV, da Carta Política da República” (fl. 467);

d) há afronta ao princípio constitucional da isonomia, na medida em

RMS 28487 / DF

que “a Administração Pública já possui instrumentos próprios para obter, em suas compras de medicamentos, preços menores do que aqueles praticados entre os particulares, ao impor a obrigatoriedades desse desconto linear, o Governo desvia-se da atividade reguladora e abusa do poder em seu próprio benefício” (fl. 472). Nesse ponto, ainda sustenta que:

“14. O desconto linear compulsório de quase 25% aplica-se sobre praticamente todo e qualquer medicamento vendido à Administração Pública, sendo que os medicamentos vendidos para atender demanda judicial são, em sua integralidade, submetidos ao desconto compulsório” (fl. 472).

e) “[a]s RECORRENTES, na condição de distribuidoras e fornecedoras de medicamentos à Administração Pública de todos os níveis de Federação, demonstram, neste ato (ainda com base no desconto anterior de 24,69%, uma vez que o desconto atual está 24,92%), através de simples planilhas, os resultados financeiros desastrosos da aplicação do CAP sobre algumas das centenas de medicamentos por elas comercializados” (fl. 481).

f) os critérios de definição do CAP (incisos I e II do parágrafo 4º do art. 5º da Resolução CMED nº 2/2004) ofendem aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, pois “(...) revela-se arbitrário e irrazoável relacionar o PIB ‘per capita’ do Brasil (país emergente, 12ª economia mundial) com os PIB’s ‘per capita’ de países de primeiro mundo” (fl. 474).

Requerem seja dado provimento ao recurso ordinário

“para o fim de lhes ser concedida a segurança, reconhecido o seu direito líquido e certo de não se submeterem às disposições e efeitos do ato coator (Resolução CMED nº 04/2006), ou, sucessivamente, a concessão da segurança para ser

RMS 28487 / DF

reconhecido o direito líquido e certo das Recorrentes de poderem realizar vendas de medicamentos aos entes estatais (conforme art.1º da Resolução CMED 04/2006), sem a aplicação da Resolução nº 4/2006 da CMED, enquanto não for reavaliado pela Autoridade Coatora, o percentual de 24,69% definido no art. 4º desse ato coator, reavaliação essa cuja determinação fica requerida” (fl. 483).

A União Federal apresentou contrarrazões (fls. 491 a 511) em que defende a legitimidade da atuação da CMED na regulação do mercado de medicamentos, cuja finalidade seria garantir o direito à saúde. Destaco a seguinte passagem:

“O mercado de medicamentos envolve questões complexas que se alternam a todo momento, de modo que o legislador ordinário, para conferir maior agilidade e celeridade na regulamentação deste setor, optou por delegar as competências normativas ao CMED, afastando o legislador ordinário deste arcabouço regulatório, tendo em vista que o processo legislativo comum não atende a necessidade de constantes mudanças e aperfeiçoamentos no setor. Assim, o setor necessita de uma legislação atual e flexível, própria dos atos regulamentares, para satisfazer o dever constitucional do Estado em efetivar a saúde pública no país.

Assim, se a lei estabelece um controle de preços de medicamentos e delega a um órgão técnico colegiado a prerrogativa de fixá-los dentro de certos parâmetros descritos na própria lei, não se verifica nenhum excesso regulamentar ou intervenção indevida do Estado na economia ou ainda delegação inconstitucional de competência para decidir sobre o preço final do produto” (fls. 500/501).

Conclui a União:

“Deve-se esclarecer que o setor público, diante da sua vocação constitucional de assegurar o direito à saúde, adquire

RMS 28487 / DF

grandes quantidades de medicamentos. O que motivou a política pública de aplicação do CAP foi a constatação de que este fato, por si só, gera para as empresas produtoras de medicamentos uma economia considerável em diversos itens que causam grandes impactos em seus custos operacionais, tais como, promoção de vendas, que envolve um grande número de pessoas contratadas para fazer visita à classe médica; de venda a retalho, para o varejo, que cria a necessidade de uma estrutura onerosa de venda, controle de estoque e controle de pagamento, recebimento, entre outros. E, inobstante a indústria farmacêutica não ser onerada por vários desses custos, a realidade mostra que o governo não adquire medicamentos por preço menor do que é destinado ao mercado privado” (fl. 507).

A douta Procuradoria-Geral da República exarou parecer no sentido do não provimento do recurso (fls. 522 a 527), uma vez que a atividade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estaria prevista na Lei nº 10.742/2004.

II – A SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO SOBRE O PRIVADO

Para a solução da controvérsia, é imperioso rememorar que o regime jurídico-administrativo ancora suas bases na supremacia do interesse público sobre o privado e na indisponibilidade do interesse público.

Acerca da supremacia do interesse público sobre o interesse privado, que informa a relação entre a Administração e o particular quando em foco o regime jurídico-administrativo, ensina **Celso Antônio Bandeira de Mello**:

“Significa que o Poder Público se encontra em situação de autoridade, de comando, relativamente aos particulares, como indispensável condição para gerir os interesses públicos postos em confronto. Compreende, em face da sua desigualdade, a possibilidade, em favor da Administração, de constituir os privados em obrigações por meio de ato unilateral daquela.

RMS 28487 / DF

Implica, outrossim, muitas vezes, o direito de modificar, também unilateralmente, relações já estabelecidas.

(...)

50. Da conjugação da posição *privilegiada* (a) com a *posição de supremacia* (b) resulta a *exigibilidade dos atos administrativos o droit du préalable* dos franceses e, em certas hipóteses, a executoriedade muitas vezes até com recurso à compulsão material sobre a pessoa ou coisa, como a execução de ofício.” (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 57/58).

O autor escreve, ainda, sobre os parâmetros de atuação da Administração Pública no exercício do poder-dever de perseguir e resguardar o interesse público. Acerca da indisponibilidade do interesse público, o autor afirma:

“55. A indisponibilidade dos interesses públicos significa que, sendo qualificados como próprios da coletividade internos ao setor público -, não se encontram à livre disposição de quem quer que seja, por inapropriáveis. O próprio órgão administrativo que os representa não tem disponibilidade sobre eles, no sentido de que lhe incumbe apenas curá-los o que é também um dever na estrita conformidade do que predispuer a *intentio legis*” (op. cit. p. 62/63).

Assim, sob o paradigma do Estado Democrático de Direito, tem-se que a atuação do Poder Público é regida por princípios e regras voltadas à consecução **do interesse público**, cujo conceito jurídico é estabelecido nas lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, **in verbis**:

“Ninguém duvida da importância da noção jurídica de interesse público. Se fosse necessário referir algo para encarecer-lhe o relevo, bastaria mencionar que, como acentuam os estudiosos, qualquer ato administrativo que dele se desencontre será necessariamente inválido. Sem embargo, não

RMS 28487 / DF

se trata de uma noção tão simples que se imponha naturalmente, como algo de per si evidente que dispensaria qualquer esforço para gizar-lhe os contornos abstratos. Convém, pois, expor aquilo que nos parece seja o interesse público propriamente dito.

A se pensar em interesse público, pensa-se, habitualmente, em uma categoria contraposta à de interesse privado, individual, isto é, ao interesse pessoal de cada um. Acerta-se em dizer que se constitui no interesse do todo, ou seja, do próprio conjunto social, assim como acerta-se também em sublinhar que não se confunde com a somatória dos interesses individuais, peculiares de cada qual. Dizer isto, entretanto, é dizer muito pouco para compreender-se verdadeiramente o que é interesse público.

(...)

Em rigor, o necessário é aclarar-se o que está contido na afirmação de que interesse público é o interesse do todo, do próprio corpo social, para precatar-se contra o erro de atribuir-lhe o *status* de algo que existe por si mesmo, *dotado de consistência autônoma*, ou seja, como realidade independente e estranha a qualquer interesse das partes. O indispensável, em suma, é prevenir-se contra erro de, consciente ou inconscientemente, promover uma separação absoluta entre ambos, *ao invés de acentuar, como se deveria, que o interesse público, ou seja, o interesse do todo, é 'função' qualificada dos interesses das partes*, um aspecto, uma forma específica, de sua manifestação.

(...)

É que, na verdade, o interesse público, o interesse público do todo, do conjunto social, nada mais é que *a dimensão pública dos interesses individuais, ou seja, dos interesses de cada indivíduo enquanto partícipe da Sociedade (entificada juridicamente no Estado)*, nisto se abrigando também *o depósito intertemporal destes mesmos interesses*, vale dizer, já agora, encarados eles em sua continuidade histórica, tendo em vista a sucessividade das gerações de seus nacionais.

(...)

RMS 28487 / DF

Donde, o interesse público deve ser conceituado como o interesse resultante do conjunto dos interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da Sociedade e pelo simples fato de o serem.” (id. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 58).

Dentre os instrumentos conferidos ao Poder Público para que atue em conformidade com as necessidades da coletividade encontra-se o poder regulamentar, apresentado por José dos Santos Carvalho Filho nestes termos:

“Poder regulamentar, portanto, é a prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para *complementar* as leis e permitir a sua efetiva aplicação. A prerrogativa, registre-se, é apenas para complementar a lei; não pode, pois a Administração *alterá-la* a pretexto de estar regulamentando. Se o fizer, cometerá *abuso de poder regulamentar*, invadindo a competência do Legislativo. Por essa razão, o art. 49, V, da CF, autoriza o Congresso Nacional a sustar atos normativos que extrapolem os limites do poder de regulamentação.

Registre-se, por oportuno, que, ao desempenhar o poder regulamentar, a Administração exerce inegavelmente *função normativa*, porquanto, expede normas de caráter geral e com grau de abstração e impessoalidade, malgrado tenham elas fundamento de validade na lei. Como assinala autorizada doutrina, a *função normativa* é gênero no qual se situa a *função legislativa*, o que significa que o Estado pode exercer aquela sem que tenha a necessariamente que executar esta última. É na função normativa geral que se insere o poder regulamentar” (CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2012. p. 55).

III – O PODER REGULAMENTAR DO PODER EXECUTIVO

Torna-se necessária, também, uma digressão sobre os contornos da

RMS 28487 / DF

competência regulamentar do Poder Executivo.

O poder regulamentar outorgado ao Poder Executivo está limitado ao conteúdo da lei, competindo-lhe editar normas para orientar a relação entre o Poder Público e o administrado. A atuação administrativa com esse fundamento, portanto, é legítima quando está restrita a expedir normas complementares à ordem jurídico-formal vigente; em outras palavras, quando configura exercício de função típica do Poder Executivo, qual seja, a execução das leis.

Sobre a matéria, ensina **José Afonso da Silva**:

“O poder regulamentar não é poder legislativo, por conseguinte não pode criar normatividade que inove a ordem jurídica. Seus limites naturais situam-se no âmbito da competência executiva e administrativa, onde se insere. Ultrapassar esses limites importa em abuso de poder, usurpação de competências, tornando írrito o regulamento dele proveniente, e sujeito a sustação pelo Congresso Nacional (art. 49, V).

Doutrinariamente, pelo menos, o regulamento assemelha-se à lei em seu caráter geral, impessoal e permanente; mas dela se distingue não só por ser diferente o órgão que o estabelece, como por ser uma norma jurídica secundária e de categoria inferior à da lei. Mas a distinção não é assim tão patente. (...)

Lei e regulamento são, ambos, normas jurídicas gerais e abstratas, obrigatórias e relativamente permanentes. A distinção fundamental, hoje aceita pela generalidade dos autores, está em que a lei inova a ordem jurídico-formal, seja modificando normas preexistentes, seja regulando matéria ainda não regulada normativamente. Ao passo que o regulamento não contém, *originariamente*, novidade modificativa da ordem jurídico-formal; limita-se a precisar, pormenorizar, o conteúdo da lei. É pois, norma jurídica subordinada. O regulamento tem limites decorrentes do direito positivo. Deve respeitar os textos constitucionais, a lei regulamentada e a legislação, em geral, e as fontes subsidiárias a que ela se reporta” (**Comentário contextual à Constituição**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p.

RMS 28487 / DF

484).

Em sede constitucional, tem-se que a direção superior da Administração Federal é exercida pelo Presidente da República, com o auxílio dos Ministros de Estado (art. 84, II, da CF/88). No cumprimento dessa competência, os Ministros de Estado poderão, igualmente, expedir atos administrativos de conteúdo normativo, os quais não poderão “expressar poderes mais dilatados que os suscetíveis de expedição mediante regulamento” (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 370).

José dos Santos Carvalho Filho escreve sobre a natureza jurídica das resoluções:

“Resoluções são atos, normativos ou individuais, emanados de autoridades de elevado escalão administrativo, como, por exemplo, Ministros e Secretários de Estado ou Município, ou de algumas pessoas administrativas ligadas ao Governo. Constituem matéria de resoluções todas as que se inserem na competência específica dos agentes ou pessoas jurídicas responsáveis por sua expedição.

Tais resoluções são típicos atos administrativos, tendo, portanto, natureza derivada; pressupõem sempre a existência de lei ou outro ato legislativo a que estejam subordinadas.(...)” (CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2012. p. 134).

Acerca dos limites do poder regulamentar, esta Suprema Corte já assentou que

“(...) A RESERVA DE LEI EM SENTIDO FORMAL QUALIFICA-SE COMO INSTRUMENTO CONSTITUCIONAL DE PRESERVAÇÃO DA INTEGRIDADE DE DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS.

- O princípio da reserva de lei atua como expressiva limitação constitucional ao poder do Estado, cuja competência

RMS 28487 / DF

regulamentar, por tal razão, não se reveste de suficiente idoneidade jurídica que lhe permita restringir direitos ou criar obrigações. Nenhum ato regulamentar pode criar obrigações ou restringir direitos, sob pena de incidir em domínio constitucionalmente reservado ao âmbito de atuação material da lei em sentido formal.

- O abuso de poder regulamentar, especialmente nos casos em que o Estado atua '*contra legem*' ou '*praeter legem*', não só expõe o ato transgressor ao controle jurisdicional, mas viabiliza, até mesmo, tal a gravidade desse comportamento governamental, o exercício, pelo Congresso Nacional, da competência extraordinária que lhe confere o art. 49, inciso V, da Constituição da República e que lhe permite '*sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar (...)*'. Doutrina. Precedentes (RE 318.873-AgR/SC, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.). Plausibilidade jurídica da impugnação à validade constitucional da Instrução Normativa STN nº 01/2005" (AC nº 1.033/DF-AgR-QO, Relator o Ministro **Celso de Mello**, Tribunal Pleno, DJ de 16/6/06).

“(...) O PODER REGULAMENTAR DEFERIDO AOS MINISTROS DE ESTADO, EMBORA DE EXTRAÇÃO CONSTITUCIONAL, NÃO LEGITIMA A EDIÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DE CARÁTER PRIMÁRIO, ESTANDO NECESSARIAMENTE SUBORDINADO, NO QUE CONCERNE AO SEU EXERCÍCIO, CONTEÚDO E LIMITES, AO QUE PRESCREVEM AS LEIS E A CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA.

- A competência regulamentar deferida aos Ministros de Estado, mesmo sendo de segundo grau, possui inquestionável extração constitucional (CF, art. 87, parágrafo único, II), de tal modo que o poder jurídico de expedir instruções para a fiel execução das leis compõe, no quadro do sistema normativo vigente no Brasil, uma prerrogativa que também assiste, '*ope constitutionis*', a esses qualificados agentes auxiliares do Chefe do Poder Executivo da União.

RMS 28487 / DF

- As instruções regulamentares, quando emanarem de Ministro de Estado, qualificar-se-ão como regulamentos executivos, necessariamente subordinados aos limites jurídicos definidos na regra legal a cuja implementação elas se destinam, pois o exercício ministerial do poder regulamentar não pode transgredir a lei, seja para exigir o que esta não exigiu, seja para estabelecer distinções onde a própria lei não distinguiu, notadamente em tema de direito tributário. Doutrina. Jurisprudência (...).” (ADI nº 1.075/DF-MC, Relator Ministro Celso de Mello, Tribunal Pleno, DJ 24/11/06).

IV - O CASO DOS AUTOS

A questão em debate nos autos consiste em saber se a atuação da Câmara do Mercado de Medicamentos (CMED) na regulação do mercado farmacêutico exorbita o poder regulamentar previsto na Lei nº 10.742/03.

Em especial, questiona-se a constitucionalidade e a legalidade da Resolução nº 4/2006 por que se instituiu o “Preço Máximo de Venda ao Governo”, nestes termos:

“Art. 1º As distribuidoras e as empresas produtoras de medicamentos deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.”

A irresignação não merece prosperar.

Registro, inicialmente, a ausência de afronta ao princípio da

RMS 28487 / DF

igualdade quanto ao tratamento dispendido ao Poder Público quando diante da **necessidade de compra de medicamentos especiais (de alto custo, hemoderivados, tratamento de DST/AIDS e câncer) ou de situações excepcionais (compras por força de decisão judicial)**, pois essas relações jurídicas são distintas das relações jurídicas de compra e venda estabelecidas entre empresas do setor privado; ou entre empresas do setor privado e a Administração Pública, no caso de medicamentos ou circunstâncias ordinários.

Extrai-se da doutrina o seguinte ensinamento:

“Porque são distintos no mundo dos fatos, recebem tratamento jurídico diverso. Este é o critério básico da concretização da *igualdade*: ‘tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais’. Essa enunciação permite antever um traço essencial da igualdade: não ter caráter absoluto. É que a percepção de *desigualdades existentes no mundo dos fatos* e a determinação dos *tratamentos cabíveis às realidades faticamente desiguais* guardam íntima conexão com o objeto a ser regrado e com o momento histórico em que o objeto está inserido. Para que sejam construídas de forma lícita, as distinções de tratamento deverão considerar sempre a conexão lógica (*proporcionalidade*), verificada em dado momento, entre a desigualdade percebida e a distinção de tratamento estabelecida. Naturalmente, não bastará a mera existência de conexão lógica. Será também necessário que a própria norma portadora da distinção de tratamento não viole outros preceitos constitucionais” (BITTAR, Eduardo C. B.. Direitos Fundamentais. In. BONAVIDES, Paulo; MIRANDA, Jorge; AGRA, Walber de Moura; BILAC PINTO, FILHO, Francisco; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz. **Comentários à Constituição Federal de 1988**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 80).

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do

RMS 28487 / DF

setor farmacêutico, tendo-se em vista, especialmente, as complexidades do mercado de medicamentos. **Vide** alguns dispositivos da aludida norma:

“Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.”

“Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

(...)

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

(...)

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;”

Conforme disposto no parágrafo único do art. 5º acima transcrito, a composição da CMED é disciplinada, **in verbis**, no Decreto nº 4.766/03:

“Art. 3º A CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho

RMS 28487 / DF

de Ministros:

- I - da Saúde, que o presidirá;
- II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;
- III - da Justiça; e
- IV - da Fazenda.
- V - do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.”

Entre outros assuntos, o Decreto nº 4.766/03 disciplina também a competência do Conselho de Ministros:

“Art. 4º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

- I - aprovar critérios para reajustes de preços de medicamentos;
- II - decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de que trata o inciso IV do art. 2º;
- III - aprovar o regimento interno da CMED; e
- IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.”

A atuação normativa do CMED, portanto, está fundamentada no art. 84, II, c/c art. 87, parágrafo único, II, ambos da Constituição Federal de 1988, assim redigidos:

“Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

(...)

- II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;”

“Art. 87. (...)

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei:

(...)

- II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;”

RMS 28487 / DF

Também não há que se falar em afronta ao princípio da legalidade, na medida em que a alegada amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo, no caso, à necessidade de regulação do setor farmacêutico e **respeitando a dinâmica e às peculiaridades técnicas** do mercado de medicamentos.

Assim, não assiste razão à recorrente também quanto à tese de ausência de correspondência entre a previsão normativa de competência da CMED para “estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos” (art. 6º, II, da lei nº 10.742/03) e a atuação da referida Câmara mediante a imposição unilateral de descontos nos preços de determinados medicamentos nas vendas ao Poder Público.

O poder do Estado de atuar como agente normativo e regulador da atividade econômica está disciplinado no art. 174, **caput**, da Constituição Federal:

“Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.”

Acerca da intervenção do Estado nos preços praticados pelo setor privado, a fim de afastar o exercício abusivo do poder econômico e de compatibilizar a atividade comercial com a satisfação de interesses sociais, esta Suprema Corte, enfrentando o tema referente à constitucionalidade da Lei nº 8.039/90, que dispunha sobre critérios de reajuste de mensalidades escolares, assim consignou:

“(…) Em face da atual Constituição, para conciliar o fundamento da livre iniciativa e do princípio da livre concorrência com os da defesa do consumidor e da redução das

RMS 28487 / DF

desigualdades sociais, em conformidade com os ditames da justiça social, pode o Estado, por via legislativa, regular a política de preços de bens e de serviços, abusivo que e o poder econômico que visa ao aumento arbitrário dos lucros” (ADI nº 319/DF-QO, Relator o Ministro **Moreira Alves**, Tribunal Pleno, DJ de 30/4/93).

A fim de identificar a necessidade de intervenção do Estado nos preços praticados nas vendas de medicamentos para o setor público, destaco o seguinte trecho das contrarrazões apresentadas pela União contra o presente recurso em mandado de segurança:

“É preciso fazer um breve histórico da recente intervenção do Estado no mercado farmacêutico, tendo em vista as graves distorções no setor que demandaram a regulação do Estado, mormente a partir da década passada.

A partir de 1990, um conjunto de ações governamentais estabeleceu as bases para a introdução da concorrência no país, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994. A partir daí, as empresas passaram a incorporar novas estratégias nos mais diversos setores, diante da abertura da economia e da crescente pressão concorrencial. Todavia, estranhamente, o setor farmacêutico, apesar da desregulamentação da economia e da introdução de competição em todos os setores, praticou aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos.

(...)

Assim, observa-se que a intervenção do Estado no mercado de medicamentos se mostrou não só necessária, mas imprescindível para garantir o acesso da população ao medicamento e reprimir o abuso do poder econômico na forma da imposição de preços cada vez mais elevados.

Visando a estabelecer um novo marco regulatório, foi criada a extinta Câmara de Medicamentos – CAMED, pela Medida Provisória nº 2.063, de 18/2/2000, e convertida na Lei nº

RMS 28487 / DF

10.213, de 27 de março de 2001. (...)

Todavia, tal regime regulatório criou regras de reajustes sem interferir na definição dos preços iniciais de medicamentos que já vigoravam no mercado e foram estabelecidos livremente pelas empresas.

As competências da CAMED foram posteriormente absorvidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, criada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, convertida na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, definindo novas normas e regulação para o setor farmacêutico” (fls. 495 a 49).

Prossegue a União:

“A distinção visa a assegurar o princípio da igualdade material, pois estabelece tratamento diferenciado para os desiguais, na medida da sua desigualdade. Com efeito, o cliente público possui peculiaridade distinta do cliente privado, que objetiva o lucro. O cliente público, ao adquirir medicamentos, o faz visando assegurar a toda a população o direito garantido pelo art. 196 da Constituição Federal, que tem como destinatários todos os entes políticos que compõem a federação.

(...)

O Estado, ao adquirir medicamentos, propicia o acesso irrestrito da população menos favorecida aos medicamentos, mediante ações e programas, como, v.g., o programa de distribuição gratuita de medicamentos, que representa um gesto solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas. Assim, sendo o poder público o principal comprador de medicamentos de tratamento diferenciado justifica-se a discriminação a que faz jus nesta condição” (fls. 505 a 507).

Sobressai, ainda, o teor das informações prestadas pela Advocacia-Geral da União, por meio da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, no seguinte trecho (fls. 293):

RMS 28487 / DF

“A regulação econômica para o setor farmacêutico, adveio como resultado de peculiaridades específicas que esse mercado apresentava, que eram as chamadas ‘falhas de mercado’, onde se destacavam, dentre outras, a significativa concentração da oferta por classes terapêuticas, a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a presença do consumidor substituto, já que é o médico quem escolhe o medicamento que será consumido, além da forte assimetria de informações, que garantiam enorme poder de mercado aos produtores e aos vendedores. Tudo isso garantindo a manipulação do mercado em prejuízo do consumidor.

O resultado proveniente desse poder de mercado dos produtores e vendedores de medicamentos era estorpecedor, pois, enquanto os preços subiram acima da inflação, no ano de 200 as unidades de fármacos vendidas no mercado foram menores do que no ano de 1990, segundo dados informados pelo próprio setor, apesar do crescimento populacional apontar 14% no mesmo período, o que comportava a diminuição do acesso da população a produtos tão essenciais.

Portanto, no caso específico do setor farmacêutico, a conduta que mais afetava a sociedade era o aumento de preços continuado, que drenava renda dos consumidores e limitava o acesso de parte da população ao produto essencial, o que despertou a reação dos mais diferentes setores da sociedade, (...).”

O aumento arbitrário de lucros é reprovado em sede constitucional, existindo regra positivada acerca do tema no título referente à “Ordem Econômica e Financeira”, em capítulo específico sobre os “Princípios Gerais da Atividade Econômica”. **Vide:**

“Art. 173 (...)

§ 4º - A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.”

RMS 28487 / DF

Desse modo, diante (i) do dever do Estado de garantir o acesso universal e igualitário à saúde (art. 196 da CF/88), por meio de efetivação de políticas públicas que assegurem a toda a população, entre outros, “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (art. 6º, I, ‘d’, da Lei nº 8.080/90), e (ii) da diversidade de práticas econômicas e financeiras do mercado farmacêutico nos âmbitos público e privado, o órgão técnico a que fora delegada a competência para regular referida atividade comercial fixou **percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)**, previsto na Resolução nº 4/06 da CMED, nestes termos:

“Art. 1º As distribuidoras e as empresas produtoras de medicamentos deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, **sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.**

§ 1º O CAP, previsto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinados aos entes descritos no caput.

§ 2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Vendas ao Governo – PMVG.

§ 3º O CAP será aplicado sobre o PF.

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no

RMS 28487 / DF

Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º A Secretaria-Executiva editará, em até 90 (noventa) dias da entrada em vigor desta Resolução, comunicado com a relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP, conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo.

(...)

Art. 4º O CAP fica definido em 24,69%, conforme metodologia descrita nos anexos I e II desta Resolução.”

Como se vê, o desconto referente ao CAP opera como fator de **ajuste de preços**, incidindo sobre o **Preço Fábrica/Preço Fabricante (PF)**, o qual corresponde ao **valor máximo** pelo qual o laboratório ou o distribuidor poderá comercializar os medicamentos com as empresas varejistas e o Poder Público (salvo nos medicamentos sujeitos à incidência do CAP) – sendo certo, portanto, que, no valor do PF, estão incluídos, entre outros gastos operacionais, o custo com a apresentação e a distribuição dos produtos, bem como a contratação e a manutenção de representantes comerciais, **acrescido, ainda, da margem de lucro das empresas**. É dessa perspectiva que a União argumenta nas contrarrazões ao recurso em mandado de segurança ora em apreciação:

“(…)

Deve-se esclarecer que o setor público, diante da sua vocação constitucional de assegurar o direito à saúde, **adquire grandes quantidades de medicamentos**. **O que motivou a política pública de aplicação do CAP foi a constatação de que**

RMS 28487 / DF

este fato, por si só, gera para as empresas produtoras de medicamentos uma economia considerável de diversos itens que causam grandes impactos em seus custos operacionais, tais como promoção de vendas, que envolve um grande número de pessoas contratadas para fazer visita à classe médica; de venda a retalho, para o varejo, controle de estoque e controle de pagamento, recebimento, entre outros. E, inobstante a indústria farmacêutica não ser onerada por vários desses custos, a realidade mostra que o governo não adquire medicamentos por preço menor do que é destinado ao mercado privado.” (fl. 507).

A aplicação do redutor nas vendas de medicamentos para entes da Administração Pública vai ao encontro da garantia ao acesso universal e igualitário à saúde (art. 196 da CF/88), cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Assim prescreve o art. 2º da Lei nº 8.080/90:

“Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (grifos nossos).

Não há que se falar em arbitrariedade ou ausência de proporcionalidade ou razoabilidade na inclusão do PIB **per capita** de determinados países no cálculo do Coeficiente de Adequação de Preços, pois referido índice corresponde a indicadores de desenvolvimento socioeconômico de países cujo "preço fábrica" do medicamento poderá

RMS 28487 / DF

influenciar na fixação do "preço fábrica" no Brasil (art. 4º, § 2º, inciso VII, da Resolução CMED nº 2/04).

Acrescente-se que o juízo de conveniência e oportunidade, **in casu**, engloba a ponderação acerca da adequação e da necessidade dos critérios utilizados na definição do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), medida própria do órgão administrativo criado com capacidade técnica para esse fim. Com relação ao princípio da proporcionalidade, cito as considerações de Guilherme Peña:

“Sob outro ângulo, o princípio do devido processo legal substancial (*substantive due process*) é provido de conteúdo material, porque assegura o exame do mérito de determinadas valorações administrativas e judiciais, cujo corolário é a proporcionalidade, subdividida em *adequação, necessidade, e proporcionalidade em sentido estrito*, de sorte que cada medida restritiva de direitos fundamentais deve revelar-se adequada, necessária e proporcional *stricto sensu*, ou seja, deve corresponder ao meio adequado para a persecução dos fins visados pela lei (adequação), não havendo outro meio menos oneroso para que os fins visados pela lei pudessem ser obtidos (necessidade), sendo imprescindível a ponderação entre a medida restritiva de direitos fundamentais e os fins visados pela lei (proporcionalidade em sentido estrito).” (Moraes, Guilherme Peña de. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2012. p.98)

É imperioso asseverar que, a fim de conter situações de iminente abuso econômico, a Constituição Federal de 1988 agregou preocupação social aos princípios gerais da atividade econômica. Essa visão é extraída da leitura do **caput** do art. 170 da Constituição Federal de 1988, o qual prescreve que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho e na livre iniciativa, **tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social(...)**”.

O balizador da ordem econômica ora submetido à apreciação desta Suprema Corte resulta de legítima atuação do Estado na promoção do

RMS 28487 / DF

acesso universal e igualitário à saúde, direito social garantido pelo art. 196 da Constituição Federal.

Guilherme Peña disserta sobre a proteção do direito à saúde pelo Estado, defendendo, entre outros, o acesso gratuito a determinados medicamentos e tratamentos pelo hipossuficiente:

“O direito à saúde é implementado por políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, de acordo com a Lei nº 8.080/90, como também a Lei nº 9.313/96. (...)

A saúde pública é transplantada por órgãos ou entes da Administração Pública, com vistas ao atendimento integral, descentralização administrativa, gratuidade, participação da comunidade e universalidade de acesso aos serviços de saúde, inclusive a distribuição gratuita de medicamentos a hipossuficientes econômicos (...).” (op. cit. p. 577 - grifos nossos)

Em decisão monocrática, o eminente ministro **Celso de Mello** realçou a tutela constitucional do direito à saúde, conforme se observa nos trechos da ementa abaixo citados:

“(...) O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida.

O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional. O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de modo responsável, O Poder Público (federal, estadual ou municipal), a quem

RMS 28487 / DF

incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas que visem garantir a plena consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da Constituição da República” (RE nº 241.630/RS, Relator Ministro **Celso de Mello**, DJ de 3/04/01)

Por fim, afasto a alegação de que a atuação estatal, **in casu**, “tenta mascarar verdadeiro confisco” (fl. 467).

A proibição constitucional do confisco corresponde à interdição de qualquer pretensão governamental que possa conduzir à injusta apropriação estatal, no todo ou em parte, do patrimônio ou dos rendimentos do administrado, comprometendo-lhe o exercício do direito a uma existência digna, a prática de atividade profissional lícita ou, ainda, a regular satisfação de suas necessidades vitais básicas.

No caso dos autos, não configura atuação injusta do órgão regulador do setor farmacêutico a incidência de desconto obrigatório sobre o “preço fábrica”, cujo objetivo é ajustar o teto do valor a ser cobrado da Administração Pública por determinados produtos à circunstância fática de o Estado ser o promotor, em regra, do acesso da população a tratamentos de alta complexidade, com medicamentos de custo elevado e uso continuado, afastando-se, assim, o exercício abusivo do poder econômico por parte de produtores e distribuidores de medicamentos desonerados de custos operacionais ordinários da atividade comercial corrente.

Ademais, a formalização de contrato de compra e venda com o Poder Público não é a única atividade econômica possível de ser desenvolvida por empresa distribuidora de medicamentos, não havendo que se falar em comprometimento da atividade de empresa.

Ressalto, mais uma vez, que o “**preço fábrica/fabricante**” corresponde ao **valor máximo** pelo qual um medicamento pode ser comercializado com as demais empresas, **o que não impede a fixação de um preço mais acessível do medicamento, seja mediante a aplicação voluntária de desconto, seja em razão da incidência obrigatória do CAP.**

Não há, portanto, ato ilegal ou abusivo por parte da autoridade

RMS 28487 / DF

impetrada – Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – ao fundar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o qual opera como índice percentual de incidência obrigatória nos casos previstos nas normas reguladoras do instituto, o que, por conseguinte, nega a existência de direito líquido e certo à não aplicação do CAP no caso em questão.

V - DISPOSITIVO

Ante o exposto, voto pelo não provimento do recurso ordinário.



PRIMEIRA TURMA

EXTRATO DE ATA

RECURSO ORD. EM MANDADO DE SEGURANÇA 28.487

PROCED. : DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. DIAS TOFFOLI

RECTE.(S) : EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ADV.(A/S) : RAFAEL VILELA BORGES

RECDO.(A/S) : UNIÃO

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

INTDO.(A/S) : MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

Decisão: A Turma negou provimento ao recurso ordinário em mandado de segurança, nos termos do voto do Relator. Unânime. Presidência do Senhor Ministro Luiz Fux. 1ª Turma, 26.2.2013.

Presidência do Senhor Ministro Luiz Fux. Presentes à Sessão os Senhores Ministros Marco Aurélio, Dias Toffoli e Rosa Weber.

Subprocurador-Geral da República, Dr. Wagner Mathias.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Secretária da Primeira Turma