



JUSTIÇA FEDERAL
Tribunal Regional Federal da 1ª Região

PROCESSO: 1043948-28.2019.4.01.3400 PROCESSO REFERÊNCIA: 1043948-28.2019.4.01.3400
CLASSE: APELAÇÃO CÍVEL (198)
POLO ATIVO: UNIÃO FEDERAL
POLO PASSIVO: SINDICATO DOS ESTAB DE SERVICOS DE SAUDE DO EST DE AL e outros
REPRESENTANTE(S) POLO PASSIVO: DANIEL FRANCO FERREIRA - DF32506-A, DEBORA CECHET FALCONE MAURER - DF49769-A, EDUARDO RODRIGUES DE CASTRO BORBA - DF49370-A e MARCOS VINICIUS BARROS OTTONI - DF16785-A
RELATOR(A): RAFAEL PAULO SOARES PINTO



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 33 - DESEMBARGADOR FEDERAL RAFAEL PAULO
Processo Judicial Eletrônico

APELAÇÃO CÍVEL (198) n. 1043948-28.2019.4.01.3400

RELATÓRIO

O(A) EXMO(A). SR(A). DESEMBARGADOR(A) FEDERAL RAFAEL PAULO (RELATOR(A)):

Trata-se de apelação interposta pela União em face de sentença proferida pelo Juízo Federal da 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal que julgou parcialmente procedentes os pedidos para considerar nulo o art. 5º, inciso I, alíneas “d” e “f”, inciso II, alínea “c”, e §2º, da Resolução CMED nº 02/2018.

Interposta apelação, a União, em suas razões, ao realizar breve contextualização da temática tratada na Resolução CMED nº 03/2009, afirma que a norma tem por finalidade a proibição de aplicação de Preço Máximo ao Consumidor (PCM) a medicamentos de uso restrito a hospitais já que o objeto social desses seria a prestação de serviços médico-hospitalares, não exercendo como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos. Afirma que, de leitura do parágrafo único do art. 40 da Resolução em análise, as disposições constantes dos incisos I e II e VI do art. 9º, bem como da alínea “d” do inciso II do art. 13, seriam aplicáveis apenas aos atos praticados a partir da sua entrada em vigor, de maneira que qualquer agravamento de dosimetria em relação à aplicação de sanções somente seria considerado em relação às infrações ocorridas após a entrada em vigor. Aduz que a regulação e fiscalização exercida pela CMED visa evitar o abuso do poder econômico na área da saúde e que, no exercício do poder de polícia, seria competente, em razão de autorização legal, para estabelecer critérios para a fixação dos preços de medicamentos e fiscalizar e aplicar penalidades, nos termos da Lei 10.742/2003, tendo a Resolução nº 02/2018 complementado o art. 8º da retromencionada lei e art. 56 do Código de Defesa do Consumidor. Alega que não teria havido violação dos limites de sua competência



Contrarrazões apresentadas à ID 119933571.

Em parecer, o Ministério Público Federal se manifestou pela ausência de interesse público primário e de relevância social suficiente para caracterizar a necessidade de sua intervenção nos autos, deixando, portanto, de se manifestar acerca do mérito da causa.

É o relatório.

Des(a). Federal RAFAEL PAULO
Relator(a)



PODER JUDICIÁRIO
Processo Judicial Eletrônico
Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 33 - DESEMBARGADOR FEDERAL RAFAEL PAULO

APELAÇÃO CÍVEL (198) n. 1043948-28.2019.4.01.3400

V O T O

O(A) EXMO(A). SR(A). DESEMBARGADOR(A) FEDERAL RAFAEL PAULO (RELATOR(A)):

A sentença sob exame não merece reparos.

De início, quanto à preliminar suscitada pelo apelado, verifico que, a despeito de as razões deduzidas pelo recorrente terem, de fato, em determinados trechos, apresentado argumentações genéricas, os motivos justificadores apontados pelo recorrente dialogam com a sentença ao afirmar a sua competência regulatória para intervenção no caso em análise, extraindo-se de suas razões um debate, ainda que sem muita profundidade quanto à controvérsia, necessário para o conhecimento do recurso.

A pretensão deduzida pelos sindicatos autores teve por finalidade a declaração de nulidade do art. 5º, inciso I, alíneas "d" e "f", inciso II, alínea "c", e §2º, da Resolução CMED nº 02/2018.

Editada com vistas a disciplinar o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam normas reguladoras do mercado medicamentos, a Resolução CMED nº 02/2018 assim dispõe em seu art. 5º, nos dispositivos impugnados pelos autores:

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

I – infrações classificadas como não quantificáveis:

(...)

d) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido;

(...)

f) deixar de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor, as listas dos preços de medicamentos atualizadas, conforme disciplinado em norma da CMED;

g) recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED.



II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

c) cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido;

(...)

§ 2º As infrações previstas nas alíneas "d" do inciso I e "c" do inciso II se aplicam exclusivamente às pessoas físicas e jurídicas que não estão legalmente autorizadas a comercializar medicamentos, mas apenas a obter o reembolso do valor pelo qual os adquiriu, tais como profissionais de saúde, hospitais, clínicas especializadas ou assemelhados, não se aplicando à prestação de serviços por eles realizados.

A Competência regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) encontra expressa previsão legal no art. 6º da Lei 10.742/2003:

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;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

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

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

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

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

A Lei 10.742/2003, **ao instituir a CMED** com os objetivos de adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos destinados promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, e **ao estabelecer** no art. 6º **a sua competência, não outorgou** ao referido órgão interministerial **competência** para, através de resolução, estabelecer a limitação de margem zero na compensação dos custos, fato esse capaz de, em via consequencial, interferir diretamente na execução dos próprios serviços médico-hospitalares.

De fato, a constatação que se extrai é a de que a resolução sindicada interfere indevidamente na autonomia privada das instituições hospitalares ao promover restrições de estabelecimento de qualquer nível de margem no fornecimento de medicamentos que o legislador ordinário não optou por fazê-las.

O próprio constituinte optou por outorgar à lei o papel de estabelecer restrições ao exercício de atividades econômicas, conforme se extrai do parágrafo único do art. 170 da CF/88, de maneira que o ato normativo secundário impugnado promove flagrante violação a previsão de ordem constitucional:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

(...)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.



Ao se ter como premissa a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, instituída a partir da Lei 13.874/2019, a atuação da CMED, especificamente em relação aos dispositivos questionados da Resolução nº 02/2018, ao instituir limitações circunstanciais aos estabelecimentos hospitalares, viola a liberdade no exercício de atividades econômicas, presumindo, à revelia dos princípios orientadores da liberdade econômica, a má-fé das instituições reguladas ao considerar que, na compensação dos custos de armazenamento, transporte, manipulação de medicamentos, as entidades hospitalares afetadas atuam em subversão à sua finalidade precípua, promovendo a comercialização de medicamentos com a finalidade de auferir lucro.

O poder de regulação conferido ao ente regulador não lhe exime dos deveres que lhe são próprios, dentre os quais o de evitar o abuso do poder regulatório, conforme estipula o art. 4º da Lei 13.874/2019.

A competência para estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização não permite à CMED que estabeleça margem zero, já que no exercício das atividades primárias hospitalares, embora não comercialize diretamente medicamentos, estes são empregados como instrumentos fundamentais de viabilização da própria prestação de serviço médico-hospitalar.

Acrescento que a competência para estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos não pode ser traduzida como competência para fixar margem zero sobre o produto comercializado, isso porque o que se denomina de margem zero é, em verdade, a ausência absoluta de margem, manifestada em nítido ato normativo restritivo, de forma que, ao proibir a existência de qualquer margem de comercialização o órgão interministerial regulador transpõe as margens de competência normativa que lhe fora conferida pelo legislador ordinário através da Lei 10.742/2003.

Assim, exorbita dos limites do poder normativo

Ante o exposto, **nego provimento à apelação da União. Honorários sucumbenciais majorados em 1% sobre o valor arbitrado em sentença, conforme disposto no art. 85, §11º do CPC.**

Des(a). Federal RAFAEL PAULO

Relator(a)



PODER JUDICIÁRIO



Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gab. 33 - DESEMBARGADOR FEDERAL RAFAEL PAULO
Processo Judicial Eletrônico

PROCESSO: 1043948-28.2019.4.01.3400 PROCESSO REFERÊNCIA: 1043948-28.2019.4.01.3400
CLASSE: APELAÇÃO CÍVEL (198)
POLO ATIVO: UNIÃO FEDERAL
POLO PASSIVO: SINDICATO DOS ESTAB DE SERVICOS DE SAUDE DO EST DE AL e outros
REPRESENTANTES POLO PASSIVO: DANIEL FRANCO FERREIRA - DF32506-A, DEBORA CECHET FALCONE MAURER - DF49769-A, EDUARDO RODRIGUES DE CASTRO BORBA - DF49370-A e MARCOS VINICIUS BARROS OTTONI - DF16785-A

E M E N T A

ADMINISTRATIVO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESTRIÇÃO. MARGEM ZERO. MEDICAMENTOS. HOSPITAL. RESOLUÇÃO N. 2/2018. RESTRIÇÃO QUE EXORBITA DOS LIMITES DO PODER NORMATIVO. APELAÇÃO NÃO PROVIDA.

1. A pretensão deduzida pelos sindicatos autores teve por finalidade a declaração de nulidade do art. 5º, inciso I, alíneas “d” e “f”, inciso II, alínea “c”, e §2º, da Resolução CMED nº 02/2018, editada com vistas a disciplinar o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam normas reguladoras do mercado medicamentos, a Resolução CMED nº 02/2018.

2. A Lei 10.742/2003, ao instituir a CMED com os objetivos de adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos destinados promover a assistência farmacêutica à população, e ao estabelecer no art. 6º a sua competência, não outorgou ao referido órgão interministerial competência para, através de resolução, estabelecer a limitação de margem zero na compensação dos custos pela utilização de medicamentos indispensáveis na execução dos serviços médico-hospitalares.

3. Ao se ter como premissa a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, instituída a partir da Lei 13.874/2019, a atuação da CMED, especificamente em relação aos dispositivos questionados da Resolução nº 02/2018, ao instituir limitações circunstanciais aos estabelecimentos hospitalares, viola a liberdade no exercício de atividades econômicas, presumindo, à revelia dos princípios orientadores da liberdade econômica, a má-fé das instituições reguladas ao considerar que, na compensação dos custos de armazenamento, transporte, manipulação de medicamentos, as entidades hospitalares afetadas atuariam em subversão à sua finalidade precípua, promovendo a comercialização de medicamentos com a finalidade de auferir lucro.

4. Acrescento que a competência para estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos não pode ser traduzida como competência para fixar margem zero sobre o produto comercializado, isso porque o que se denomina de margem zero é, em verdade, a ausência absoluta de margem, manifestada em nítido ato normativo restritivo, de forma que, ao proibir a existência de qualquer margem de comercialização o órgão interministerial regulador transpõe as margens de competência normativa que lhe fora conferida pelo legislador ordinário através da Lei 10.742/2003.

5. Recurso de apelação não provido.

A C Ó R D Ã O

Decide a Décima primeira Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, por unanimidade, negar provimento à apelação da União, nos termos do voto do Relator.

Brasília,

Desembargador(a) Federal RAFAEL PAULO
Relator(a)

