XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

MARIA CLAUDIA CRESPO BRAUNER

ROGERIO LUIZ NERY DA SILVA

SAULO DE OLIVEIRA PINTO COELHO

Copyright © 2018 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho Unifor – Ceará
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta Fumec – Minas Gerais

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

---

D597

Direitos sociais e políticas públicas III [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNISINOS

Coordenadores: Maria Claudia Crespo Brauner; Rogerio Luiz Nery da Silva; Saulo de Oliveira Pinto Coelho. – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-734-2
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Tecnologia, Comunicação e Inovação no Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Porto Alegre, Brasil).

CDU: 34

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Porto Alegre – Rio Grande do Sul - Brasil
http://unisinos.br/novocampuspoa/

XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

Apresentação

O GT Direitos Sociais e Políticas Públicas, na presente edição do Congresso Nacional do Conpedi, junto à Unisino em Porto Alegre, contou com coordenação dos professores Maria Claudia Brauner, Saulo Pinto Coelho e Rogerio Luiz Nery da Silva. No GT interessantes temas foram abordados, com cuidado científico e competência jurídica, denotando franco avanço das pesquisas na área.

Os trabalhos apresentados, que compõe a presente publicação, tratam das seguintes questões:

Patricia Silva e Jonathan Vita trazem, em seu trabalho, uma discussão sobre a forma como a renuncia fiscal para fomento da cultura vem sendo efetivamente aplicada e utilizada pelos governos brasileiros. A hipótese de trabalho aponta para que os investimentos estejam, na prática, direcionados à "baixa cultura", evidenciando problemas de efetividade da referida política.

Com o texto "A desconstrução do conceito de democracia quantitativa por meio da educação plena: formação cidadã e democracia qualitativa", Fabiana Cordeiro e Luiz Pegoraro realizam uma análise da relação entre qualidade da educação e qualidade da democracia, na busca por superação das métricas meramente quantitativas de avaliação dessas duas dimensões. Acrescentam a essa crítica o debate sobre os problemas da influência de uma educação tecnicista na qualidade da democracia brasileira.

Jadir Zaro e Micheli Irigaray discutem em seu trabalho a questão das políticas públicas na perspectiva dos direitos humanos e da democracia, abordando a relação entre efetiva participação cidadã na formulação e implementação de políticas públicas e o real compromisso dessas políticas com a promoção de direitos humanos. Concluem pela importância da sociedade civil organizada nessa questão.

Valquiria Rodrigues e Renata Sousa trouxeram uma análise sobre a gestão de resíduos sólidos e os benefícios socioeconômicos e ambientais da aplicação de boas práticas nessa seara. A partir da análise de casos em cidades do interior do Estado de Goiás, abordam as

experiências malsucedidas nessa seara e avaliaram os custos econômicos e sociais das respectivas más práticas em atividades geradoras de resíduos sólidos. Por outra parte, e em sentido contrário, analisaram o potencial positivo da economia de gestão do lixo.

Pedro Reis, em seu trabalho, apresenta uma crítica daquilo que identifica como ineficiência do Estado na prestação de serviços educacionais no brasil. A partir de uma retrospectiva histórica da formação das institucionalidades estatais destinadas à gestão da política pública de educação, aponta indicativamente para incoerências e paradoxos das práticas estatais de administração da educação, enfocando sobretudo as utilizações do argumento da reserva do possível para negativa de direitos educacionais.

O trabalho de Jaqueline Sena e Silvio Mesquita aborda o tema da rede de proteção da mulher e as práticas de acolhida nas instituições de saúde, quanto à mulher vítima de violência sexual. O trabalho mapeou o trabalho da rede no estado de São Luís e analisou os problemas da articulação entre o trabalho da rede de proteção e a área de segurança pública.

Os pesquisadores Roberto Lisboa e Maria Queija Alvar, em seu trabalho, abordaram o tema da reforma trabalho como um problema de políticas públicas. Analisaram o discurso de fundamentação de aspectos da reforma em questões de avanço da tecnologia para defender que tais discursos em verdade não se sustentam e são usados para encobrir um intuito de desmantelamento deste importante instrumento de solidariedade social sem que exista evidencias consistentes de resultados positivos para a desoneração do Estado e das empresas, dentre outros paradoxos.

O trabalho de Ana Claudia Pinho e Rafaela Sá aborda o direito à moradia e a usucapião como instrumento da política pública regularização fundiária no meio urbano e promoção desse direito nas comunidades que moram em ocupações irregulares. Aborda os potenciais da usucapião coletivo nessa tarefa pública e a necessidade de complementaridade entre essa políticas de regularização e outras políticas de redução de desigualdade.

Vanessa Borba apresentou trabalho desenvolvimento a partir de experiências sobre a questão do direito à saúde no âmbito da gestão pública municipal brasileira. A partir de uma abordagem na teoria dos sistemas, e analisando as interfaces entre o sistema político, o sistema jurídico e o sistema de saúde. Analisou-se o princípio da subsidiariedade no âmbito do federalismo e a forma como esse princípio pode ser compreendido e adaptado ao modelo de saúde pública estabelecido no Brasil.

O trabalho de Leonel Pires e Felipe Silva aborda, a partir de referenciais da filosofia política e da sociologia contemporânea, o tema da emergência de formas totalitárias de socialização. Aborda a questão da discriminação enquanto conservação de diferenças e a necessidade de, na esfera social e privada, ser garantido um direito à diferenciação. Já na interface entre o social e o político, é possível perceber que essa diferenciação gera hierarquizações e hegemonias que, ao cabo, acabam por impregnar as institucionalidades.

Alexandro Silveira Filho e Bianca Adamati aportaram trabalho para comparar políticas públicas europeias e americanas existentes para as populações ciganas, tendo em vista a necessidade de garantia de direitos e respeito à diversidade. Analisa-se que o reconhecimento de direitos a essa população está mais avançado Comunidade Europeia que no âmbito da América Latina, pese a que a discriminação social ainda é significativa na Europa, Já na América, destaca casos com maior avanço, como o da Colômbia, por exemplo.

Alexandro Teixeira Cruz e Maria de Fátima Wolkmer tratam do problema da formulação de políticas públicas e os déficits de formulação metodológicas adequadas para esse mister. Defende que a noção de "diamante ético" de Herrera Flores, pode ajudar nessa tarefa. A partir da crítica da concepção universalista de direitos humanos e da baixa efetividade dos mesmos, propõe a aposta em uma via crítica para a formatação de políticas mais efetivas em seus planos constitutivos, de implantação e avaliação.

Em seu texto, Gabriel Sales trata do direito à saúde e bem estar por meio das práticas integrativas e complementares. Avalia os novos marcos regulatórios dessas práticas de saúde no âmbito do SUS. O estudo enfoca os potenciais para melhoria da eficiência do SUS, inclusive do ponto de vista econômico.

Já Alexandre Coser e Claudia Faria analisam a isenção do imposto sobre propriedade imóvel para famílias carentes. Considera a necessidade do estabelecimento de avanços incrementais de política de isenção nessa seara, com caráter nacionalizante do mesmo. Avalia as experiências municipais e os avanços jurisprudenciais no assunto e aponta paradoxos existentes, como a proteção contra penhora de imóvel único de valor suntuoso, convivendo com a oneração fiscal de moradias de famílias carentes.

O trabalho científico de Ana Carolina Greco Paes aborda as contribuições filosóficas para a construção de políticas públicas para o ensino religioso. Frente à possibilidade de ensino religioso confessional nas escolas públicas, o texto avalia os desafios de compatibilização dessa possibilidade com a necessidade constitucional de uma educação democrática e emancipatória. A partir de referenciais localizados principalmente em Levy Strauss buscou-

se construir algumas contribuições para a organização constitucionalmente adequada do ensino religioso, que vede o proselitismo no ambiente público.

Já o trabalho de Hélio Almeida aborda o tema do direito fundamental à moradia a partir do diagnóstico do déficit habitacional brasileiro e da busca por entender as razões para a ineficácia das políticas habitacionais brasileiras. Realiza, a partir daí, uma crítica dos discursos contemporâneos de paralização dos programas sociais em razão da crise econômica para evidenciar os paradoxos dessa postura, notadamente na área dos programas de habitação. Termina realizar um estudo comparativo de programas habitacionais existentes em outros países na América do Sul.

O trabalho de Rômulo Marão e Artenira Silva analisa questões referentes à política pública de dispensação de medicamentos, numa variante importante do tema, relacionada à preocupação com aspectos relativos ao gasto público nas respectivas compras governamentais.

O trabalho de Karoline Franca e Maria Claudia Brauner aborda os direitos sexuais reprodutivos das mulheres soropositivas. Faz análises biojurídicas a partir dos referentes da discriminação de gênero e da discriminação relativa à AIDS. Partindo dos diagnósticos existentes sobre as mulheres infectadas com HIV no Brasil e, nesse contexto, os números sobre gestantes infectadas, analisa questões referentes ao acesso à prevenção e demais instrumentos que garantam práticas sexuais livres e seguras a este grupo populacional.

O trabalho de Ana Luiza Espindola analisa a relação entre crise econômica e redução de políticas públicas e a repercussão dessa relação na redução das prestações efetivadoras de direitos sociais. Trata-se de uma investigação teórica sobre o princípio da vedação ao retrocesso e sua relação com a proteção ressarcitória da confiança como uma sua possível dimensão operacional.

O trabalho de Marcia Leite Borges e Luciana Adélia trata do tema do acesso ao trabalho por pessoas com deficiência. Enfocou-se o direito à educação profissionalizante para pessoas com deficiência e aspectos sobre sua adequação e eficiência. Trabalhou-se, como referência na pesquisa, a deficiência na perspectiva da opressão social. Analisou-se os índices de acessibilidade no ambiente de trabalho e realizou-se uma crítica das condições e oportunidades de trabalho para a pessoa com deficiência.

O trabalho de Giovani Corralo e Aline Boanova analisa de que forma os municípios irão implementar os novos marcos regulatórios relativos à transparência e participação nas

políticas públicas, entre as potencialidades configuradas na Lei 13.460. Entre conselhos e usuários, e uso de plataformas e governança digital, especula-se as possibilidades existentes.

O trabalho de Rogério Nery da Silva e Juliana de Oliveira aborda a temática da justiciabilidade de políticas públicas na área de saúde, buscando contribuir e inovar o debate existente, a partir da análise do atual fenômeno de precarização do serviço a partir da crise econômica e da respectiva atuação do judiciário em ações movidas pelos usuários, nesse contexto. Realiza-se, nesse trabalho, uma contextualização crítica da aplicação do mínimo existencial e da reserva do possível nessas questões.

Desejamos aos leitores um ótimo proveito quanto aos textos aqui publicados, certamente capazes de incrementar a análise dos temas abordados.

Profa. Dra. Maria Claudia Crespo Brauner – FURG

Prof. Dr. Saulo de Oliveira Pinto Coelho – UFG

Prof. Dr. Rogerio Luiz Nery Da Silva – UNOESC

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUS: NOTAS SOBRE A APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS NAS COMPRAS GOVERNAMENTAIS

PHARMACEUTICAL ASSISTANCE IN THE FIELD OF SUS: NOTES ON THE APPLICATION OF THE PRICE ADEQUACY COEFFICIENT IN GOVERNMENT PURCHASES

Rômulo Sauáia Marão
Artenira da Silva e Silva

Resumo

A complexidade da judicialização da saúde renova o interesse de tratar dos parâmetros legais que disciplinam as compras governamentais de medicamentos, bem como das sanções legalmente previstas aplicáveis às empresas farmacêuticas que atuam no bilionário mercado de medicamentos. Nessa exposição, começando pela Constituição Federal, esse artigo passa pela legislação infraconstitucional, com destaque para a Lei n. 10.742/2003, que define as normas de regulação do mercado farmacêutico, e, finalmente, volta a atenção para as sanções que podem ser aplicadas contra a conduta das empresas que deixarem de aplicar, nas vendas ao governo, o desconto legal chamado Coeficiente de Adequação de Preços.

Palavras-chave: Direto à saúde, Assistência farmacêutica, Coeficiente de adequação de preços, Sanções

Abstract/Resumen/Résumé

The complexity over health judicialization points out the interest to deal with the legal parameters that lead government purchase of medicines and the legal sanctions that should be applied against pharmaceutical companies operating in the billionaire drug market. In this exhibition, starting with the Federal Constitution, this article goes through infraconstitutional legislation, with emphasis on Law no. 10.742 / 2003, which defines the rules for regulating the pharmaceutical market, and finally, we turn our attention to the sanctions that may be applied against the conduct of companies that fail to apply a mandatory legal discount called Coefficient of Price Adjustment

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Direct to health, Pharmaceutical care, Coefficient of price adjustment, Sanctions

INTRODUÇÃO

Na Constituição Federal, a ordem tipológica em que os direitos e deveres são colocados deve ter alguma importância para o intérprete. Logo no início, no art. 1º, incisos II e III, o constituinte originário consagrou a cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamentos da República Federativa do Brasil, depois da soberania. É intuitivo que, sem proteger, em primeiro lugar, a soberania dos brasileiros, dificilmente se poderia esperar a construção da cidadania nacional e garantir a dignidade da pessoa humana no território brasileiro. No jogo de forças da Constituinte, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa foram previstos no inciso seguinte, IV, e o pluralismo político, no último inciso do art. 1º. Assim, os cinco incisos do primeiro artigo da Constituição consagram os fundamentamos, os alicerces, da República brasileira.

Fincadas as bases do ordenamento jurídico nacional, o legislador constituinte voltou a atenção aos objetivos que deveriam ser perseguidos pela República nascente, uma República empobrecida, desigual e injusta. Preocupado em desfazer essas mazelas históricas, o constituinte originário fixou, no art. 3º, inciso I, que o primeiro objetivo fundamenta de nossa República seria "construir uma sociedade livre, justa e solidária", no inciso II, "garantir o desenvolvimento nacional"; no inciso III, "erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais"; no inciso IV, "promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação" (BRASIL, 1988).

São esses os fundamentos e os objetivos principais, a razão de ser e de existir de nossa República.

Logo adiante, no art. 6º, a Constituição estabeleceu os direitos sociais básicos, o mínimo existencial, indispensável para que os objetivos constitucionais sejam alcançados. São onze os direitos sociais que compõem o núcleo do mínimo existencial, a saber: a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência social aos desamparados.

Foi tamanho o destaque que o legislador constituinte deu à pessoa humana e aos seus aspectos sociais, que, no art. 5º, ao prever o direito de propriedade – seja qual for o objeto dessa propriedade –, condicionou o exercício e a garantia desse direito à sua função social.

Esse breve resumo dos primeiros artigos da Constituição permite-nos afirmar que

o Estado brasileiro colocou a pessoa humana como objetivo e fim de todo o funcionamento do aparato estatal. Tudo o mais, toda a atividade governamental, todas as políticas públicas, até as atividades desenvolvidas pelos particulares, estão predestinados ao atendimento de certos objetivos predefinidos na Constituição tendentes à melhoria das condições de vida da população. Noutras palavras, até aqueles direitos e valores – muitas vezes postos em oposição à cidadania –, como a livre iniciativa e propriedade, sofrem a pressão de atingir alguma função social. Prova mais evidente disso são os estudos desenvolvidos no campo do direito privado sobre a eficácia horizontal dos direitos constitucionais, que trabalha com a ideia de que as normas constitucionais são aplicáveis às relações privadas, nas quais, aparentemente, o Estado não teria interesse em intervir.

Para a moderna hermenêutica jurídica, as normas constitucionais tem diferentes pesos, no sentido de que as normas constitucionais não tem todas o mesmo valor. Um bom exemplo é o art. 242, §2º, da CF/88, que tem a seguinte redação: "O colégio Pedro II, localizado na cidade do Rio de Janeiro, será mantido na órbita federal" (BRASIL, 1988). É pouco provável que uma pessoa sensata afirme que essa disposição constitucional tenha maior relevância que as normas relativas à vida, à segurança e à saúde dos cidadãos. Pode-se argumentar que o exemplo citado é extremo, que nem sempre é fácil distinguir os valores ocultos nas normas constitucionais ou entre aqueles que têm maior peso. De fato, não são muitos os exemplos tão evidentes de normas que são apenas formalmente constitucionais, porque os interesses positivados poderiam tranquilamente ter sido deixadas ao legislador infraconstitucional.

Para os fins propostos no artigo, concentra-se a atenção na descrição das normas constitucionais envolvendo o direito à saúde e as normas constitucionais relativas à intervenção estatal no domínio econômico. Com esse objetivo, nos parágrafos seguintes, nos ocupamos de expor as principais normas constitucionais sobre saúde, sobretudo o serviço de saúde prestado na rede pública, e também das normas constitucionais conexas sobre as hipóteses em que o Estado pode intervir do domínio econômico em benefício da manutenção dos serviços públicos fundamentais.

O DIREITO À SAÚDE

A Constituição detalha ricamente os direitos sociais que pretende efetivar. Dentre eles, o direito à saúde ocupa boa parte do texto constitucional. O assunto está espalhado por vários Títulos. A disciplina constitucional do direito à saúde inicia-se no Título II, onde

previstos os direitos sociais (art. 6º), que refletem o sentimento constitucional no sentido de criar uma sociedade justa e solidária, baseada no princípio da dignidade da pessoa humana (CF, arts. 1º e 3º).

Garantir saúde digna a todos os cidadãos brasileiros não é tarefa fácil. Por isso, a Constituição repartiu a tarefa entre todos os entes federativos. Além de conferir competência comum para administrar o serviço de saúde, a Constituição também previu a possibilidade de Estados e Municípios complementarem a competência legislativa da União, naqueles assuntos de interesse local.

Mas não basta ter competência. Não basta declarar os direitos. Para cada previsão de serviço estatal, o constituinte precisa dizer a fonte dos recursos para custear o serviço público de saúde. Por isso, no Título VI, denominado Da Tributação e do Orçamento, o constituinte originário reservou percentuais mínimos do valor de tributos arrecadados à área da saúde e previu sanções administrativas ao gestor que deixar de destinar à saúde o valor mínimo previsto na Constituição. Nos próximos parágrafos, detalha-se os dispositivos constitucionais que justificam o ramo do Direito chamado direito sanitário.

DISCIPLINA LEGAL DO DIREITO SANITÁRIO

São fontes do direito sanitário a Constituição, o direito legislado pelas três esferas federativas e uma série de outras normas administrativas criadas para gerenciar e aparelhar os serviços de saúde e racionalizar a utilização dos recursos públicos destinados à saúde. Além das fontes legais, a atividade jurídica no campo da saúde é influenciada pelas decisões dos Tribunais de Conta, da União e dos Estados-membros, dado que todas as despesas realizadas são regularmente alvo de prestação de contas.

Todos os gastos administrativos devem ser justificados pelos administradores públicos, que, além de obedecer às normas constitucionais, também são obrigados a respeitar um labirinto de leis ordinárias, resoluções e portarias. Isso torna a atuação em direito sanitário extremamente dinâmica e arriscada. O caráter dinâmico se dá porque, nessa seara administrativa, os agentes públicos precisam concretizar, de fato, os direitos, facilitando a vida do cidadão que necessita do sistema público de saúde, universal e gratuito. No entanto, o risco, para o administrador, é grande, porque, sob a pressão diária de salvar vidas, garantindo leitos em hospitais, medicamentos ou procedimentos cirúrgicos, o administrador ainda se vê na contingência de permanecer informado sobre todos os custos envolvidos na vasta cadeia de serviços de saúde pública e sobre todas as leis, atos normativos, orientações de tribunais, de

justiça e de contas.

Considerando que o presente artigo aspira fundamentar a legalidade do tratamento diferenciado nas compras governamentais de medicamentos, julga-se pertinente catalogar as principais normas jurídicas relacionadas ao direito à saúde, posto que a leitura sistematizada delas evidencia que existe um verdadeiro eixo conceitual coerente e sistemático sobre o direito à saúde, que começa na Constituição, seguindo-se para as leis ordinárias, e, destas, para um conjunto de atos normativos, até chegar aos tribunais do sistema de justiça e aos tribunais de contas.

AS NORMAS CONSTITUCIONAIS SOBRE SAÚDE

A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios tem competência *administrativa* comum para "[...] cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência" (CF, art. 23, II), cabendo aos Municípios prestar os serviços de saúde, contando com a "cooperação técnica e financeira" da União e dos Estados (art. 30, VII) (BRASIL, 1988). A competência administrativa comum obriga os entes federativos a manter diálogo institucional para elaboração de políticas públicas de interesse comum e também fundamenta a responsabilização solidária deles pelas ações e omissões praticadas no serviço público de saúde, das quais resulte dano a terceiros.

Além de competência administrativa comum, a União, Estados e Municípios possuem competência concorrente para legislar sobre saúde (CF, art. 24, XII). Essa competência legislativa permite que Estados e Municípios suplementem a legislação de normas gerais, editadas pela União, naquilo que for necessário à execução dos serviços de saúde em âmbitos regional e local, adaptando as normas gerais às particularidades regionais.

Mais adiante, a Constituição disciplina os casos extremos em que a União poderá intervir nos Estados, e estes, nos Municípios. E, novamente, o tema da saúde é revisitado, agora para autorizar a intervenção da União nos Estados para assegurar a "[...] aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino *e nas ações e serviços públicos de saúde*" (art. 34, VII, 'e') (BRASIL, 1988). Já os Estados estão autorizados a intervir nos municípios quando estes deixarem de aplicar "[...] o mínimo exigido da receita municipal na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde" (art. 35, III) (BRASIL, 1988).

O ponto alto da preocupação com a saúde é visto no Título VIII da Constituição,

intitulado “Da ordem social”.

O art. 193 – primeiro artigo do Título – prescreve que a “[...] ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais” (BRASIL, 1988). A Seção II é toda dedicada à saúde. É nela que se encontra o núcleo de dispositivos constitucionais que orienta a elaboração da legislação infraconstitucional que estrutura a administração dos serviços públicos de saúde em todos os níveis federativos.

Para os objetivos do artigo, a leitura dos seis artigos que compõem a Seção II sugere que o legislador constitucional pretendeu atrelar, no campo da saúde, o social e o econômico, conciliando interesses sociais com os interesses das empresas privadas dispostas a atuar nesse setor da economia (compras governamentais).

O constituinte originário não dispensou a cooperação da iniciativa privada, dos agentes econômicos, do mercado, do serviço público de saúde. Na verdade, a Constituição convida a iniciativa privada a participar tanto do serviço de saúde prestado diretamente pelo Estado quanto daquele fornecido pela iniciativa privada, que complementa o setor público. A esse respeito, o art. 197 da CF é explícito, ao dispor que são “[...] de relevância pública as ações e serviços de saúde” e que a execução desses serviços tem de ser feita “[...] diretamente ou através de terceiros, e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado” (BRASIL, 1988).

Em complemento ao disposto no art. 197 da CF, o art. 199 da Constituição garante à iniciativa privada, de forma complementar ao sistema público de saúde, a participação dos serviços de saúde, desde que observadas as diretrizes emanadas dos poderes constituídos.

LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL SOBRE SAÚDE

No plano infraconstitucional, a Lei n. 8.080/90 reforça o aceno constitucional à participação do mercado na execução dos serviços públicos de saúde. Abaixo da Constituição, a Lei n. 8.080/90 é a legislação mais importante e todas as demais, estaduais e municipais, devem a ela se reportar.

Não é objeto deste artigo discorrer sobre todas as dimensões do campo da saúde pública. Nosso objeto restringe-se à assistência terapêutica vinculada à dispensação de medicamentos. No que interessa ao objeto de estudo, o art. 21 da Lei dispõe que a “assistência à saúde é livre à iniciativa privada”. A mesma Lei, no art. 24, parágrafo único, ratifica os dispositivos constitucionais citados e informa como se dá a participação das empresas

privadas nos serviços de saúde pública: “A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público” (BRASIL, 1990). No art. 2º da Lei, o legislador ordinário cuida de reafirmar a importância da solidariedade de toda a sociedade nas ações voltadas à saúde. O §2º do artigo declara ser dever “das pessoas, da família, das *empresas* e da sociedade” prover as condições necessárias ao aperfeiçoamento do serviço.

Do breve resumo, conclui-se que a Constituição e a Lei n. 8.080/90 valorizam a solidariedade social, a pessoa humana, e convocam a sociedade e a iniciativa privada a cooperar com o sistema de saúde, primando pela solidariedade social e pela dignidade da pessoa humana. Por óbvio que não se espera altruísmo das empresas. Propõe-se, apenas, que o valor de solidariedade social sirva também de orientação para a atividade econômica, sobretudo quando contratar com o poder público.

OS DESAFIOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: a judicialização da saúde

O fenômeno que ficou conhecido como “judicialização da saúde” tornou público o grave problema do fornecimento de medicamentos de alto custo no âmbito do Sistema Único de Saúde. A cada ano que passa a União, os Estados e Municípios tem enfrentado o problema exponencial das despesas com fornecimento de medicamentos. A intervenção judicial dá-se, muitas vezes, pela demora na aquisição dos medicamentos, decorrente da conhecida burocracia administrativa brasileira, lenta e, frequentemente, ineficaz. Ademais, nas aquisições de medicamentos, os órgãos técnicos e as assessorias jurídicas ainda têm de acautelar-se contra uma série de particularidades próprias do domínio da saúde.

Dados recentes do Conselho Nacional de Justiça confirmam o contínuo aumento nas despesas públicas de saúde promovidas para atender às decisões judiciais. O *Relatório Justiça em Números 2017*, produzido sobre as demandas ajuizadas em 2016, indicou que 1.346.931 processos tramitaram no Brasil objetivando algum tipo de serviço de saúde (CIEGLINSKI, 2018). A demanda por medicamentos acompanhou a mesma tendência. Em sete anos, as despesas com medicamentos cresceram 1.300%, indo muito além da capacidade orçamentária das secretarias estaduais e municipais, que, diariamente, veem-se na obrigação de fazer escolhas, remanejar recursos e solicitar abertura de créditos para suplementar o orçamento anual.

E se aumentaram as demandas judiciais na saúde, o mesmo ocorreu com as despesas públicas. Dados do Instituto de Estudos Econômicos, de 2016, indicaram que os

gastos com aquisição de medicamentos, adquiridos por ordem judicial, subiram de R$ 108 milhões em 2008 para o montante de R$ 1,1 bilhão em 2016 (LEAL, 2016). Em outro estudo os dados são ainda mais reveladores. O Instituto de Pesquisa Econômica Avançada (IPEA) obteve números preocupantes sobre o aumento dos gastos apenas com medicamentos:

> No total, o gasto do SUS com medicamentos nas três esferas de governo passou, em termos reais, de R$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%), caindo para R$ 18,6 bilhões em 2016 (-7% nos últimos dois anos). Entre 2010 e 2016, registrou-se crescimento de 30%. Quanto ao gasto por esfera de governo, o gráfico 1 mostra queda nos valores liquidados pelos estados e o Distrito Federal (-27%) e pelos municípios (-23%), além de aumento do gasto do governo federal (53%) neste período (VIEIRA, 2018, p. 15).

A intensificação da judicialização da saúde preocupa o CNJ, que instituiu, em 2010, o Fórum Nacional de Saúde (CNJ, 2010). Dentre as finalidades do FNS está a de reunir informações para auxiliar os juízes no momento de decidir sobre questões de saúde. Em 2017, o CNJ passou a disponibilizar notas técnicas sobre os mais variados medicamentos por meio dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (CNJ, 2017). As notas técnicas são pareceres sobre a eficácia e custo dos medicamentos. Com a ferramenta, os magistrados têm condições de comparar a eficácia entre o medicamento fornecido na rede pública de saúde, constante na *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (sigla, RENAME), e aqueles medicamentos que não estão na lista, indicados por médicos da rede privada e pública de saúde.

Há uma questão, porém, que não tem tido a atenção devida do Poder Judiciário.

No momento em que o magistrado defere uma tutela provisória contra os entes federativos, determinado o fornecimento de medicamento, se estes estiverem, por algum motivo, sem estoque, a Administração tem de dar início à compra emergencial, de modo a cumprir a decisão de entrega do fármaco dentro do prazo assinalado pelo magistrado. Se ocorrer atraso, passam a incidir as multas diárias (medidas de apoio) contra o Poder Público, que será mais onerado, porque o valor da multa acumulada é dívida de valor e pode até ser bloqueado para forçar o cumprimento da obrigação. Ao mesmo tempo, os setores competentes nas Secretarias de Saúde põem-se a contactar com as empresas farmacêuticas que disponibilizam o tal medicamento. Faz-se, então, cotação e a Administração opta por aquela que ofereceu menor preço. É nessa etapa que surge o problema, objeto de nosso estudo.

Por lei, as empresas farmacêuticas devem aplicar, nas compras governamentais, um desconto legal, denominado *Coeficiente de Adequação de Preços* (CAP). O CAP incide sobre o preço de fábrica do medicamento. Assim, no momento em que a Administração

verifica qual foi o menor valor ofertado, dentre as empresas interessadas em fornecer o medicamento, constata-se que o preço, ainda que seja o menor, foi ofertado sem o desconto relativo ao CAP. O preço máximo de venda aos governos federal, estaduais e municipais é o obtido com aplicação do CAP sobre o preço de fábrica, que corresponde, atualmente, ao percentual de 24,69%.

Nos próximos tópicos, são apresentados mais detalhes sobre o CAP e sobre as sanções que devem ser aplicadas quando as empresas farmacêuticas se recusarem a aplicar o desconto legal.

COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS

No art. 6º, inciso I, a Lei n. 8.080/90 inclui entre os objetivos do SUS a execução de ações "de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica", que consiste na "[...] dispensação de medicamento e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado" (art. 19-M da Lei) (BRASIL, 1990). Mais adiante, o art. 19-N, II, define protocolo clínico como

> [...] documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL, 1990).

E, de acordo com o art. 19-O, da Lei n. 8.080/90,

> Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (BRASIL, 1990).

Os medicamentos aludidos estão todos previstos numa lista oficial, criada pelo Ministério da Saúde, e é periodicamente atualizada. A relação de medicamentos básicos – porque não podem faltar nas unidades de saúde de todo o país – é denominada *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*, ou RENAME[1]. É o documento básico para orientação

[1] "O país elaborou a sua primeira lista de medicamentos essenciais em 1964 (ainda denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário), 13 anos antes da

dos gestores e médicos, porque, afinal, trata-se da relação dos fármacos indispensáveis à manutenção da saúde. Em regra, o SUS só fornece os medicamentos constantes dessa relação oficial. Sem dúvida, é o documento oficial mais consultado na rotina dos órgãos públicos de saúde. Mas nem todos os medicamentos disponíveis no mercado são fornecidos pelo SUS.

Para fazer parte da relação oficial, o medicamento precisa passar pela CONITEC[2], *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias*[3], desde que atendidos os critérios mencionados no art. 19-Q, §2º, da Lei n. 8.080/90:

> (a) 'evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso'; (b) 'avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere ao atendimento domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível' (BRASIL, 1990).

O contexto ideal é raramente atingido. Os hospitais e farmácias públicas nem sempre dispõem de todos os medicamentos previstos no RENAME. Nesse caso, ao cidadão abrem-se dois caminhos: (a) ou ele compra o fármaco diretamente nas farmácias privadas e sacrifica, assim, parte dos seus (mirrados) rendimentos; (b) ou recorre ao Poder Judiciário, para, obtendo tutela provisória, forçar o Estado (União, Estados e Municípios) à compra imediata do medicamento em falta. Salvo melhor juízo, esse é o cenário perfeito para as indústrias farmacêuticas e seus distribuidores.

Na maioria dos casos, os magistrados não hesitam e deferem o pedido, de pronto, fixando prazos que variam entre 24 e 72 horas para a compra e fornecimento do medicamento. A não ser que a reposição do estoque coincida com a intimação do ente público, é praticamente impossível cumprir-se todas as etapas do procedimento administrativo para aquisição do insumo, ainda que o gestor opte em dispensar licitação, em razão da urgência que o caso possa merecer. É que, mesmo nessa hipótese, a Administração procede à

---

recomendação inicial feita pela OMS, em 1977. Assim, o Brasil há muito tempo vem pautando suas políticas de medicamentos segundo critérios internacionalmente aceitos. A lista, desde então, teve oito atualizações, duas ainda na década de 1970 (1972 e 1975) e seis a partir do fim da década de 1980 até sua versão em 2008 (1989, 1993, 1999, 2002, 2006 e 2008), já sob a denominação de Rename, sendo esta, portanto, sua nona atualização, a Rename 2010. A Rename em o seu processo de elaboração é orientada pela saúde baseada em evidências o que garante rigor metodológico de seleção que incorpora ou mantém medicamentos com definida efetividade e segurança, ou os exclui por não cumprirem ao longo do tempo esses critérios.". (BRASIL, 2010).

[2] É o que prevê o art. 19-Q da Lei n. 8.080/90: "A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS" (BRASIL, 1990).

[3] <http://conitec.gov.br/>. Nesse endereço, o leitor interessado pode acompanhar todos os medicamentos submetidos à apreciação dos membros da CONITEC.

cotação do medicamento entre as empresas fornecedoras a fim de adquirir o fármaco daquela que oferecer menor preço. Como dito antes, é nesse ponto que surge o impasse entre a Administração e a empresa ofertante do menor preço, que se recusa a aplicar o CAP ao preço do medicamento, sob a alegação de que o preço ofertado já é o preço mínimo. Enquanto esse impasse perdura, a multa diária imposta pelo magistrado continua incidindo contra os entes públicos – e até contra os próprios gestores[4].

Ao perceber que se compra é uma imposição da Justiça, e que a Administração não dispõe de muito tempo, a empresa fornecedora põe-se a barganhar e se recusa a vender o medicamento pelo preço legalmente estipulado. Só que, na gestão pública de saúde, prevalece o tabelamento de preços dos medicamentos. Noutras palavras, o gestor não pode adquirir o insumo por preço superior àquele previsto em atos normativos. E esse preço é o preço apurado após a aplicação do CAP, que nem sempre é feito.

O regramento para compra pública de medicamento começa no texto constitucional. Não é demais relembrar o teor do art. 199, §1º, da Constituição: "As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo *diretrizes deste*, mediante contrato de direito público ou convênio" (BRASIL, 1988). Em concretização do mandamento constitucional, para o setor da assistência farmacêutica, a Lei n. 10.742/2003 editou normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Faz-se, aqui, uma rápida digressão, para expor o contexto de edição da Lei de regulação dos medicamentos no Brasil.

Em 2000, a Câmara dos Deputados instalou a *CPI DOS MEDICAMENTOS*. No Relatório final da CPI, foram feitos diagnósticos sobre várias ilicitudes praticadas pelas empresas farmacêuticas até aquele ano (BRASIL, 2000). Entre as práticas ilícitas, ressaltamos a formação de cartel entre laboratórios e venda de medicamentos com preços abusivos. Muitas das recomendações da CPI foram positivadas na Lei n. 10.742/2003, que ampliou as fontes de direito sanitário e segue conceitos conexos com a mais ampla legislação do Sistema

[4] Trecho do Relatório de Auditoria n. 009.253/2015-7, produzido pelo Conselheiro BRUNO DANTAS, do TCU: "Em 2004, o TCU realizou auditoria de natureza operacional referente à Ação Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais, vinculada ao Programa Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (TC 005.010/2004-2, Acórdão 1.673/2004-TCU-Plenário). A equipe daquela auditoria verificou o crescente número de demandas judiciais, em 2003 e 2004, referentes a medicamentos de dispensação excepcional. Constatou-se que a judicialização da saúde provocava a realocação emergencial de recursos do programa, descontinuava o tratamento de pacientes regulares do programa, ameaçava os gestores pelo eventual descumprimento das decisões judiciais e admitia que laboratórios aumentassem os preços de medicamentos na hipótese de aquisição emergencial, sem licitação, para o cumprimento das decisões judiciais" (BRASIL, 2017a).

Único de Saúde (BRASIL, 2003).

A REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

A Lei n. 10.742/2003 aplica-se

> [...] às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, à distribuidora de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico (BRASIL, 2003).

A política de preços ganha concreção no art. 4º: "As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei" (BRASIL, 2003).

A mesma Lei criou no art. 5º a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), definido como Conselho do Governo, com atribuição para implementar e coordenar "[...] as atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos" (BRASIL, 2003) destinados à promoção da "[...] assistência farmacêutica à população, promovendo, ainda, a oferta e a competitividade do setor. A esse órgão governamental compete definir "[...] os critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos" (art. 6º, II) (BRASIL, 2003).

Foi no exercício dessa atribuição que a CMED criou, em 2004, na Resolução n. 02/2004, o *Coeficiente de adequação de preços*, que corresponde a um desconto a que o poder público tem direito quando compra medicamento das empresas distribuidoras de medicamentos: "Ao Preço Fábrica definido com base nos preços internacionais, a critério do Comitê Técnico Executivo, poderá ser aplicado Coeficiente de Adequação de Preço – CAP" (ANVISA, 2004).

O desconto é obrigatório e incide sobre o preço de fábrica do medicamento, tal como disposto no art. 1º, §3º da Resolução CMED n. 04/2006 (BRASIL, 2006). O desconto é devido até mesmo na aquisição de medicamento por força de decisão judicial, constem ou não os fármacos no RENAME. O desconto obrigatório atual é de 24,69% sobre o preço de fábrica, e a recusa das empresas em proceder ao desconto – ou o desconhecimento do gestor – pode ser considerado sobrepreço e resultar em desaprovação das contas do gestor público, sem prejuízo de responsabilização civil e criminal.

RELEVÂNCIA DA DISCUSSÃO

A questão ganha relevância **quando se observa** o fato de que essas entidades privadas exercem intensa e permanente influência sobre o Congresso Nacional e continuam litigando contra a aplicação do CAP perante os tribunais superiores.

Em 2016, a Revista Carta Capital publicou artigo sobre a relação entre vários parlamentares federais e alguns das mais poderosas empresas farmacêuticas em atuação no Brasil:

> Entre as principais estratégias de lobby utilizadas pelo setor está a doação para campanhas eleitorais, que passou a ser considerada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em 2015, com resultados a serem observados a partir das eleições deste ano. Nas eleições de 2010, a Interfarma investiu R$ 1,8 milhão em doações nominais para dois candidatos ao Senado e 18 à Câmara. Do total, oito ainda atuam no parlamento: o senador Aloysio Nunes (PSDB-SP) e os deputados Saraiva Felipe (PMDB-MG), Osmar Terra (PMDB-RS), Renato Molling (PP-RS), Bruno Araújo (PSDB-PE), Onyx Lorenzoni (DEM-RS), Nelson Marquezelli (PTB-SP) e Darcísio Perondi (PMDB-RS). Eles ajudam a reforçar a chamada "bancada do medicamento", uma estrutura informal que, segundo críticos, auxilia os grandes laboratórios internacionais a defenderem seus interesses no parlamento. Na campanha de 2010, também receberam doações da Interfarma políticos de partidos que se classificam como de esquerda, como os ex-deputados Cândido Vaccarezza (PT-SP) e Manoela D'Ávila (PcdoB-RS) (CARTA CAPITAL, 2016, s/p).

Na pesquisa jurisprudencial, nos sítios eletrônicos do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça e do Tribunal de Contas da União, verificou-se que as empresas farmacêuticas lutam para ver declarada a ilegalidade do CAP. As empresas servem-se de argumentos fundados, sobretudo, em conceitos de textura aberta, aqueles que demandam uma atividade complementar do intérprete. Argumentam que o desconto desestimula a competitividade entre as empresas e diminui a oferta de medicamento, além de violar princípios como a livre concorrência e a propriedade privada. Outro argumento encontrado é o de que o CAP violaria os artigos 173 e 174 da Constituição, pois o Estado estaria promovendo ingerência ilícita na ordem econômica. Finalmente, argumenta a indústria farmacêutica que a Resolução CMED n. 04/2006 ofenderia o princípio da isonomia ao dar tratamento diferente para aquisição de fármacos por entes públicos.

Os argumentos não procedem, nem do ponto de vista dogmático e nem sob o aspecto empírico.

Já foram ressaltados os principais dispositivos constitucionais e infraconstitucionais sobre o Sistema Único de Saúde. O Brasil estabeleceu, previamente, as

regras do jogo democrático, e, no campo da saúde, sinalizou à iniciativa privada que sua participação é bem-vinda, com a condição de que se submeta às diretrizes e princípios do SUS. Quer dizer, as empresas privadas só participam, de forma complementar, no SUS, se assim desejarem. A autonomia de vontade é livre para submeter-se aos critérios constitucionais e legais impostos pelo Estado.

Em setor tão delicado como o da saúde, não seria sensato outorgar à iniciativa privada os direitos próprios ao mercado, pela razão suficiente de que as empresas naturalmente dedicam-se, prioritariamente, à busca de lucros. Como essa não é a lógica da saúde pública, o serviço de saúde, universal e contínuo, foi atribuído, de preferência, ao Estado, admitida a participação da iniciativa privada, com ressalvas.

Foi uma escolha dos constituintes originário e derivado atribuir ao Estado o papel de agente regulador no setor da indústria farmacêutica. Sabe-se que, no Brasil, pelo desenho constitucional, o poder público só indiretamente intervém na economia, em regra. Como agente regulador, o Estado tem competência para fiscalizar, incentivar e planejar uma determinada atividade econômica, sendo a atuação estatal, nesse caso, "[...] determinante para o setor público e indicativo para o setor privado" (CF, art. 174) (BRASIL, 1988). Sobre esse ponto, é esclarecedor o magistério de Figueiredo (2011, p. 105):

> Como base tanto na experiência pátria quanto na estrangeira, resta claro que o Estado pode e deve interceder normativamente para regular a economia, editando leis e atos de cunho eminentemente político-econômico. O papel do Estado como ente regulador da atividade econômica ora perfar-se-á por meio da indução (incentivo e planejamento), ora através de direção (fiscalização e controle).

Nesse mister, a atividade regulatória estatal está inclinada em favorecer interesses sociais, a execução de políticas públicas e a concretização dos direitos fundamentais. É essa também a perspectiva de Figueiredo (2011, p. 107): "[...] toda regulação da atividade econômica tem por fim a promoção de valores sociais, não havendo como se efetuar a regulação econômica sem a respectiva promoção social".

De modo muito transparente, o legislador brasileiro proclama para a iniciativa privada que a lógica do lucro, indispensável ao estímulo da competitividade e inovação, será acolhida, no SUS, com restrições, consideradas importantes para equilibrar os interesses da sociedade com os da indústria farmacêutica.

Assim como nos outros campos da economia, na sua atividade regulatória, o Estado só intervirá para corrigir desequilíbrios pontuais, a saber: a) deficiência de concorrência ou na distribuição de bens essenciais para a coletividade; b) para correção de

externalidades[5]; c) assimetrias de informação (falta de conhecimento sobre o modo de operar um determinado nicho do mercado).

Até o momento, o STF, o STJ e o Tribunal de Contas da União tem rejeitado os pleitos das empresas farmacêuticas.

Em 2013, no julgamento do Recurso Ordinário em Mandado de Segurança n. 28.487, o STF posicionou-se da seguinte forma:

> 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 Governo" (PMVG), o que vai ao encontro da reprovação constitucional do aumento arbitrário de lucros (art. 173, § 4º, CF/88).
> 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 (BRASIL, 2013).

Anos antes, em 2007, o STJ já havia julgado a legalidade do CAP, em acórdão relatado pela Ministra Eliana Calmon:

> A Lei 10.472/2003 definiu as normas de regulação do setor farmacêutico, criando o CEMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, órgão a quem compete estabelecer critérios de aferição dos preços dos produtos novos, antes de entrarem no mercado, havendo precedente desta Corte dando pela constitucionalidade da delegação de competência normativa (MS 11.706/DF).
> A Resolução CEMED 04/2006 determinou a aplicação do CAP ao preço de diversos produtos (inclusive de alto custo), impondo limitações nos preços quando adquiridos por entes estatais. (BRASIL, 2007).

O TCU não destoa das orientações do STF e do STJ. Na Tomada de Contas Especial n. 018.781/2013-6, o Tribunal ratificou a legalidade da CAP, nos seguintes termos:

> Verifica-se, portanto, que ante as particularidades deste mercado, este TCU orientou suas unidades técnicas a observarem, como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos com recursos do Sistema Único de Saúde - SUS, as referências de preços adotadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CMED/Anvisa, obtidas pela aplicação do coeficiente de adequação de preço - CAP sobre o preço-fábrica dos medicamentos previsto na Resolução CMED 2/2004 (BRASIL, 2017b).

Em conclusão, o que existe, na verdade, são objetivos e valores distintos. No

[5] Figueiredo (2011, p. 108) conceitua *externalidade* como "[...] fatores produzidos pelos agentes que operam no mercado, na consecução de suas atividades, cujos efeitos se fazem presentes sobre terceiros não participantes no respectivo ciclo econômico (produção, circulação e consumo), indo além do respectivo nicho, tendo forte impacto no meio social".

campo da saúde pública, o Estado brasileiro está estruturado para alcançar escopos sociais, enquanto a iniciativa privada atende a interesses individualistas de obtenção de lucros, independente de quem seja o comprador dos produtos (poder público ou mercado).

SANÇÕES CABÍVEIS CONTRA AS EMPRESAS FARMACÊUTICAS

A atividade regulatória não se faz sem instrumentos técnicos e jurídicos. Na atividade de fiscalização do mercado farmacêutico, a CMED edita atos normativos, adequando, periodicamente, os parâmetros de preços e condições que as empresas devem observar se pretenderem comercializar com os entes públicos.

As atribuições da CMED são amplas. A relação das competências administrativas do órgão está detalhada no art. 6º da Lei. Uma amostra da amplitude de atribuições legais da CMED pode ser confirmada no inciso XIV do art. 6º, que lhe confere o poder (de polícia) para "[...] decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei n. 8.078/90". Assim, no exercício do poder de polícia, a CMED pode aplicar várias penalidades às empresas fornecedoras de medicamentos que não atenderem aos critérios de composição dos preços.

A Lei n. 10.742/2003 determina que as sanções administrativas serão aquelas do art. 56 do Código de Defesa do Consumidor, e podem ser aplicadas cumulativamente. São elas: (a) multa; (b) apreensão do produto; (c) inutilização do produto; (d) cassação do registro do produto junto ao órgão competente; (e) proibição de fabricação do produto; (f) suspensão de fornecimento de produtos ou serviço; (g) suspensão temporária de atividade; (h) revogação de concessão ou permissão de uso; (i) cassação de licença do estabelecimento ou de atividade; (j) interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade; (l) intervenção administrativa; (m) imposição de contrapropaganda.

Como se vê, os gestores do SUS possuem ampla competência para monitorar e fiscalizar os preços dos medicamentos praticados nas compras públicas. De forma que, se uma empresa ofertar ao poder público um medicamento acima do preço legal, a CMED pode, de ofício, ou provocada por quaisquer das unidades gestoras do SUS, atuar para apreender o produto e entregá-lo ao paciente necessitado, sem necessidade de intervenção do Poder Judiciário, pelo menos, nesse primeiro momento.

É evidente que a apreensão do medicamento não dispensa o pagamento do valor, já com desconto do CAP.

Na rotina administrativa, observa-se que as sanções administrativas ainda são

exceção. Os próprios gestores de saúde desconhecem os instrumentos legais existentes para fazer valer o preço de fábrica do medicamento, com o desconto legal. E não é difícil encontrar casos em que o conhecimento do CAP só ocorre nas instâncias de controle, como o Tribunal de Contas da União[6], que frequentemente, ao impor sanções contra os gestores da saúde, emitem orientação às unidades administrativas sobre o dever de aplicarem e adotarem todas as medidas administrativas e judiciais para obrigar as empresas farmacêuticas a aplicar o redutor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar de alguns avanços recentes para amenizar a judicialização da saúde, verifica-se que os juízes e os membros do Ministério Público dão pouco crédito às razões dos gestores, quando estes não conseguem cumprir as decisões judiciais e recomendações administrativas nos prazos fixados. A razão disso parece estar no desconhecimento, e até mesmo desprezo, sobre os contratempos enfrentados pelos gestores da saúde, que lidam com a tarefa laboriosa de administrar recursos escassos para um público cada vez maior.

Não são poucos os gestores que, para abastecer os estoques de medicamentos básicos, acabam se submetendo aos preços estabelecidos ilicitamente por alguns poucos fornecedores. Para ilustrar essa realidade, foram evidenciados trechos de acórdãos dos tribunais superiores e recomendações do TCU dirigidas às administrações dos Estados e Municípios a propósito da obrigação de exigirem das empresas de produtos farmacêuticos a aplicação do CAP.

A preocupação diária em cumprir prazos judiciais força os gestores a conciliar a agenda e prazos da rotina ordinária dos órgãos de saúde com a agenda extraordinária decorrente do acúmulo de decisões judiciais, cujo cumprimento quase sempre ocorre fora dos prazos inicialmente fixados. Às vezes, por escassez financeira, porquanto, no orçamento anual, geralmente são priorizadas as despesas correntes com saúde; noutras ocasiões, o atraso se verifica porque os prazos judiciais impostos nas decisões são extremamente exíguos, o que é razoável, se atentarmos que grande parte dos que recorrem ao Judiciário já percorreram todo o sinuoso curso de atendimento em hospitais públicos e já se encontram em situação de desamparo.

[6] Ver Acórdão do TCU n. 7417/2016, relatado pelo Conselheiro BENJAMIN ZYMLER: “Verifica-se, portanto, que ante as particularidades deste mercado, este TCU orientou suas unidades técnicas a observarem, como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos com recursos do Sistema Único de Saúde - SUS, as referências de preços adotadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CMED/Anvisa, obtidas pela aplicação do coeficiente de adequação de preço - CAP sobre o preço-fábrica dos medicamentos previsto na Resolução CMED 2/2004” (BRASIL, 2016).

As falhas do atendimento, contudo, não justificam atropelos e atitudes desconexas entre as instituições públicas. Os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário devem buscar mecanismos de harmonia entre si. Afinal, todos eles cumprem o mesmo objetivo quando o assunto é a saúde pública. De modo que, a despeito do descrédito das instituições políticas, historicamente incapazes de assegurar o mínimo existencial à maioria da população brasileira, os sistemas das instituições de justiça não podem atuar à revelia de políticas públicas estabelecidas previamente, em planos plurianuais, em leis de diretrizes orçamentárias e leis orçamentárias anuais dos Estados e das centenas de municípios brasileiros.

Espera-se que o artigo possa servir à comunidade jurídica que atua no campo da saúde como peça de informação sobre os mecanismos legais da aquisição de medicamentos e de orientação para as medidas administrativas à disposição dos próprios gestores para compelir as empresas farmacêuticas à aplicação do CAP, de maneira que os gestores possam cumprir as decisões judiciais, em prazo razoável, sem prejuízo do erário, ao mesmo tempo em que os interesses legítimos dos cidadãos sejam atendidos a contento, que é, afinal, a razão de ser de todo o sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução nº 2, de 5 de março de 2004. Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, publicada no DOU, de 12/03/2007; pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005; pela Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, e pela Resolução CMED nº 04, de 07 de agosto de 2008. Brasília, DF, 2004. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2%2C+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004.pdf/d50ebc85-5971-4981-bd16-b619780e6df5>. Acesso em: 9 ago. 2018.

BRASIL. Constituição Federativa da República do Brasil de 1988. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gove.br/ccivil-03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gove.br/ccivil-03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI-Medicamentos**. Relator: Deputado Ney Lopes. Brasília, DF, 2000. Disponível em: <file:///C:/Users/Tetis-1/Downloads/cpimedic_relp.PDF>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, DF, 2003.

Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm >. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria-Executiva. Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Publicada no D.O.U. de 12 de março de 2007, Seção 1, pag. 1-2. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920593/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+4%2C+de+18+de+dezembro+de+2006+%28PDF%29/212d6552-e74a-4efd-a0c4-c519be3926db>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão, Relatora Ministra Eliana Calmon. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizar Ementa.asp?s1=000188594&base=baseMonocraticas>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais**: Rename. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2010.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal (STF). STF-RMS: 28487 DF, Relator: Min. Dias Toffoli, Data de Julgamento: 26/02/2013, Primeira Turma, Dasa de Publicação: Acórdão Eletrônico DJe-050 DIVULG 14-03-2013 PUBLIC 15-03-2013. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/ jurisprudencia/23076500/recurso-ord-em-mandado-de-seguranca-rms-28487-df-stf/inteiro-teor-111560383>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Tribunal de Contas da União. Acórdão do TCU n. 7417/2016, Relator: Benjamin Zymler. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJuris prudencia>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Tribunal de Contas da União. TCU-RA: 009.253/2015-7, Relator: Bruno Dantas, Data do Julgamento: 16/08/2017, Plenário. Brasília, DF, 2017a. Disponível em: <https://tcu.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/492497796/relatorio-de-auditoria-ra-ra-925320157/relatorio-492497844?ref=juris-tabs>. Acesso em: 9 ago. 2018.

_____. Tribunal de Contas da União. TCU-Tomada de Conta Especial (TCE): 018.781/2013-6, Relator: Benjamin Zymler, Data de Julgamento: 21/03/2017, Primeira Câmara. Brasília, DF, 2017b. Disponível em: <https://tcu.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/ 465743578/tomada-de-contas-especial-tce-1878120136/inteiro-teor-465743598>. Acesso em: 9 ago. 2018.

CARTA CAPITAL. O lobby e a força da indústria farmacêutica no Brasil. **Outras Palavras,** 2016. Disponível em: <https://www.cartacapital.com.br/blogs/outras-palavras/o-lobby-e-a-industria-farmaceutica-no-brasil>. Acesso em: 10 ago. 2018.

CIEGLINSKI, Thaís. **Judicialização da saúde**: iniciativas do CNJ são destacas em seminário no STJ. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2018. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/86891-judicializacao-da-saude-iniciativas-do-cnj-sao-destacadas-em-

seminario-no-stj>. Acesso em: 10 ago. 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS (CONITEC). Disponível em: < http://conitec.gov.br/>. Acesso em: 10 ago. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Instalado Fórum Nacional de Justiça**. Brasília, DF: CNJ, 2017. Disponível em: < http://www.cnj.jus.br/noticias/69919-instalado-forum-nacional-da-saude>. Acesso em: 10 ago. 2018.

_____. **e-NatJus**. Brasília, DF: CNJ, 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/e-natjus>. Acesso em: 10 ago. 2018.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Lições de Direito Econômico.** 4. ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, RJ, 2011.

LEAL, Aline. SUS: estudo aponta aumento de 1.000% com medicamentos conseguidos na justiça. **Agência Brasil**, 2016. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-12/sus-estudo-aponta-aumento-de-1000-com-medicamentos-conseguidos-na-justica >. Acesso em: 10 ago. 2018.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 A 2016**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2018. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2018.