

Aquisição pelo Poder Público de medicamentos com preço tabelado: aspectos constitucionais, legais, administrativos e sancionatórios

Julian Ritzel Farret

Analista do Ministério Público da União – 3º Ofício da Procuradoria da República no Município de Santa Maria/RS. Mestre em Filosofia pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel). Especialista em Direito Constitucional pela Universidade Anhanguera (UNIDERP). Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM).

Ariela Zuchetto Navarro

Bacharelanda em Direito pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM).

Resumo: O presente artigo cuida da aquisição de medicamentos com preço tabelado pelo Poder Público. Expõe-se que a intervenção disciplinadora do Estado sobre a ordem econômica é admitida, observados os princípios da livre iniciativa e da razoabilidade. Definida a possibilidade excepcional de controle prévio de preços, parte-se para a análise da regulação do mercado farmacêutico pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e da viabilidade de revisão dos atos pelo Judiciário à luz da Doutrina Chenery. Após, confere-se a atuação do Poder Público na aquisição de medicamentos, face ao descumprimento, pela fornecedora, dos preços tabelados pela CMED, bem como apreciam-se as sanções legais cabíveis ante o descumprimento da tabela. Conclui-se que o comportamento do agente público na situação corresponde a aquisição dos fármacos pela melhor proposta apresentada, ainda que a preço superior ao da Tabela CMED, procedendo à imediata comunicação do fato às autoridades competentes.

Palavras-chave: Tabelamento de preços. Medicamentos. CMED. Revisão judicial. Compras públicas. Comportamento da Administração.

Abstract: This article handles the medicine's purchase at a fixed price by the Government. It's stated that the State's disciplinary intervention on the economic order is admitted, observing the principles of free initiative and reasonableness. Defined the exceptional possibility of prior price control, begins the analysis of the pharmaceutical market regulation by the Medicines Market Regulation Chamber, and the feasibility of reviewing the acts by the Judiciary, in the light of the Chenery Doctrine. Afterwards, it checks the acquisition act of medicines by the State, given the non-compliance, by the supplier, of the prices established by CMED, as well as are appreciated the legal sanctions applicable for non-compliance with the table. It's concluded that the public agent behavior in the situation corresponds to the drugs acquisition at the lowest bid price, even though higher than the CMED Table, proceeding to the immediate complaint to the competent authorities.

Keywords: Price fixing. Drugs. CMED. Judicial review. Public purchases. Public administration act.

Sumário: 1 Introdução. 2 Aspectos teóricos do tabelamento de preços no Brasil: regramento constitucional, legal e a possibilidade de revisão judicial. 2.1 Aspectos constitucionais: ordem econômica da Constituição e tabelamento de preços. 2.2 A regulação do mercado farmacêutico e sua constitucionalidade. 2.3 Revisão judicial da tabela de preços fixada pela CMED: limites do controle de atos discricionários. 3 Aspectos práticos do descumprimento do tabelamento de preços na aquisição de medicamentos pelo Poder Público. 3.1 Sanções legais pelo descumprimento da tabela. 3.2 Comportamento da Administração diante do descumprimento. 4 Conclusão.

1 Introdução

É consabido que o mercado, não obstante seja o alicerce da economia moderna, é permeado por falhas estruturais, em razão da preponderância de questões econômicas ambicionadas pelo desejo de lucro irrefreável. Não destoam dessa lógica os setores industrial e comercial-farmacêutico e a precificação de medicamentos em altos valores, seja pela avidez em recuperar o investimento em pesquisa e desenvolvimento de fármacos, especialmente no período de reserva de mercado, assegurado pelo direito de patentes, seja pelo custo afeto à importação de medicamentos e matérias primas internacionais, ou ainda pela existência de monopólios e oligopólios na indústria farmacêutica.

Nesse sentido, deve-se considerar, também, o fato de que a utilização de medicamentos vem acompanhada da nota da essencialidade, ou seja: trata-se de bem de uso, muitas vezes, indispensável à saúde humana. Isso faz com que eventual aumento dos preços não conduza a uma diminuição proporcional do consumo, caracterizando o que a economia denomina de baixa elasticidade-preço da demanda ou de demanda inelástica,¹ permitindo aos fornecedores de fármacos elevarem os preços dos seus produtos e ainda manterem por eles uma procura ideal. Sucede que, analisando a situação pelo viés político-social, a fixação de preços de remédios em patamares elevados constitui um problema para a saúde pública, uma vez que obstaculiza o acesso da população aos fármacos e ocasiona relevantes impactos às contas públicas.

Sob essa perspectiva, a regulação do mercado farmacêutico tem papel mediador e fundamental. Aliás, o relatório *Fiscal Sustainability of Health Systems*, elaborado a partir dos trabalhos da *Organisation for Economic Co-operation and Development*, que reúne 37 países, destacou, dentre os principais caminhos a serem trilhados rumo à sustentabilidade dos sistemas de saúde,² o controle do crescimento de despesas no setor farmacêutico, mediante estratégias regulatórias e de precificação de medicamentos.

Para tanto, deve-se, inevitavelmente, ponderar, de um lado, a efetivação do direito à saúde constitucionalmente preconizado e, de outro, os interesses econômicos do setor. Na abordagem dos economistas Robert Cooter e Thomas Ulen,³ um bom sistema jurídico alinha a lucratividade das empresas ao bem-estar da população, de forma que aqueles que buscam lucros também beneficiem o público.

1 “Quando a demanda é inelástica [...], a quantidade demandada é relativamente pouco sensível às variações do preço. Em consequência, a despesa total com determinado produto aumenta quando seu preço sobe”. PINDYK, Robert S.; RUBINFELD, Daniel L. *Microeconomia*. Trad. Daniel Vieira. 8. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2013. p. 122.

2 OECD. *Fiscal sustainability of health systems: bridging health and finance perspectives*. Paris: OECD Publishing, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264233386-en>. Acesso em: 23 mar. 2021.

3 COOTER, Robert; ULEN, Thomas. *Direito e economia*. Porto Alegre: Bookman, 2010.

Nessa esteira, com vistas à promoção da ampla assistência farmacêutica à população, por meio da estimulação da oferta de medicamentos e da competitividade, a Lei n. 10.742/2003 instituiu normas de regulação do setor farmacêutico, a incluir a previsão de um teto de preços (calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores), a ser observado obrigatoriamente pelas empresas produtoras desses insumos na estipulação dos valores de comercialização (art. 4º).

O diploma criou, também, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), voltada à adoção, implementação, coordenação e monitoramento de atividades de regulação econômica para o mercado de medicamentos (art. 5º), incumbindo-lhe, entre outras funções, justamente a tarefa de estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos (art. 6º, inc. II) e para a definição de margens de comercialização. No exercício desses múnus, a Secretaria Executiva da Câmara instituiu a chamada Tabela CMED, periodicamente atualizada, a congrega preços de todos os medicamentos em conformidade com a legislação do órgão.

Apesar da existência de uma tabela de preços, é frequente o seu descumprimento, especialmente em compras públicas promovidas pela Administração para aquisição de medicamentos essenciais ao Sistema Público de Saúde. E a cotação de produtos por fornecedores de insumos farmacêuticos em valores superiores aos fixados pela Tabela CMED em certames públicos ocasiona prejuízos à prestação dos serviços de saúde pública e graves problemas ao gestor público responsável pela aquisição dos fármacos.

E isso porque, em razão da urgência e necessidade, premidos pelo risco de desabastecimento e prejuízo aos pacientes, os agentes públicos se veem, por vezes, obrigados a adquirir alguns desses insumos por preços superiores à Tabela CMED, ou ainda se encontram diante da realização de sucessivos processos licitatórios pouco efetivos caso recusem a aquisição. De qualquer forma, diante da ausência de definição clara da postura a ser adotada ante o descumprimento dos preços tabelados, os gestores do Sistema de Saúde estão sob o constante risco de serem responsabilizados.

Nesse cenário, o presente artigo se divide em duas grandes partes. Estuda, inicialmente, o problema do ponto de vista teórico, a incluir alguns aspectos constitucionais do tabelamento de preços, a regulação do setor farmacêutico e sua constitucionalidade e a possibilidade de se controlar judicialmente a tabela da CMED. Em um segundo momento, aborda-o sob o viés prático, a fim de compreender a que consequências se submetem as empresas que descumprem a tabela de preços e qual a conduta devida dos agentes públicos envolvidos na aquisição de medicamentos, uma vez diante do descumprimento da Tabela CMED pelas empresas.

2 Aspectos teóricos do tabelamento de preços no Brasil: regramento constitucional, legal e a possibilidade de revisão judicial

2.1 Aspectos constitucionais: ordem econômica da Constituição e tabelamento de preços

Segundo Uadi Lammêgo Bulos,⁴ a Constituição Econômica constitui um “microsistema normativo, integrado à própria Carta Constitucional positiva, em cujo esteio erigem-se normas e diretrizes que disciplinam, juridicamente, a macroeconomia”. Significa dizer que, por intermédio das disposições constantes na CRFB/1988, há a formação das bases constitucionais da ordem econômica, provendo-lhe um verdadeiro arcabouço jurídico-constitucional.

No que concerne à atuação do Estado na salvaguarda da ordem econômica, o art. 174 da CEFB/1988 prevê que, “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”. Associam-se, portanto, a intervenção do Estado no domínio econômico na condição de regulador e o respeito aos postulados da ordem econômica que emergem do ordenamento constitucional pátrio.

4 BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de direito constitucional I*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 1515.

Em relação à ordem constitucional anterior, há redefinição do papel do Estado na economia e de suas relações com a sociedade. Retira-se ele da condição de executor/prestador de serviços e explorador de atividades econômicas, para adotar uma posição de regulador, diante da impossibilidade de alhear-se à exploração privada de atividades econômicas relevantes.

Acerca da legitimidade da atuação estatal precisamente na regulação e controle de preços, divide-se a doutrina e a própria jurisprudência. Há, de um lado, representantes da doutrina nacional que a defendem ilegítima a partir de 1988, por força do princípio da livre concorrência.⁵ De outro, existem precedentes jurisprudenciais em sentido oposto, a exemplo da decisão prolatada pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 319/DF,⁶ que, por maioria, considerou constitucional a Lei n. 8.039/1990, que dispunha sobre critérios de reajustes das mensalidades escolares.

A divergência se explica, nas exatas palavras de Luís Roberto Barroso,⁷ em razão de que “não há norma constitucional que autorize o estabelecimento de controle prévio de preços no âmbito do mercado”. O que encontra previsão na Constituição é, tão somente,

5 Essa é a posição de Diogo de Figueiredo Moreira Neto (*Ordem econômica e desenvolvimento na Constituição de 1988*, 1989, p. 69-70); Celso Ribeiro Bastos (*Comentários à Constituição do Brasil*, 1990, p. 16-17); Miguel Reale Júnior (*Casos de direito constitucional*, 1992, p. 18-19); Marcos Juruena Villela Souto (*Constituição econômica, Cadernos de Direito Tributário* 4, 1993, p. 250) e Dinorá Adelaide Muselli Grotti (*Intervenção do estado na economia*, *Revista dos Tribunais – Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política*, n. 15, 1996, p. 74).

6 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Pleno). *Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 319 - Distrito Federal*. Lei n. 8.039, de 30 de maio de 1990, que dispõe sobre critérios de reajuste das mensalidades escolares e dá outras providências. Requerente: Confederação Nacional dos Estabelecimentos de Ensino (CONFENEN). Requerido: Congresso Nacional, Presidente da República. Relator: Min. Moreira Alves, 3 mar. 1993. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur108883/false>. Acesso em: 21 dez. 2020.

7 BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 226, p. 187-212, out. 2001. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47240>. Acesso em: 17 dez. 2020. p. 190.

a atividade repressiva por parte Poder Público, consoante dispõe o seu art. 173, § 4º, no que toca à apuração da prática de ilícitos em decorrência do abuso de poder econômico.

Cabe ao Estado, então, fiscalizar e regular atendimento, por parte da iniciativa privada, dos princípios de funcionamento da ordem econômica, à luz dos pilares maiores da livre iniciativa e da valorização do trabalho, nos termos do estabelecido no art. 170 da Constituição. Barroso,⁸ aliás, destaca que ao Estado cabe “não apenas assegurar um mercado efetivamente concorrencial, como também criar condições equitativas entre partes naturalmente desiguais, ainda que de forma induzida, e assegurar condições objetivas de boa-fé comercial”.

É justamente no desempenho desse múnus que o Poder Público pode – e deve – editar normas reprimindo abusos contra o consumidor, prevenindo danos ao meio ambiente ou sancionando atos atentatórios à livre concorrência. Impõem-se, nesses casos, comportamentos compulsórios, limitadores, em certa medida, da livre iniciativa, mediante a edição de normas cogentes, cuja violação sujeita o infrator a uma sanção. Tais balizas e limites são naturais e inevitáveis, desde que não a suprimam ou vulnerem-na no seu núcleo essencial. No sentido da proficuidade da intervenção estatal, ainda que em mercados competitivos, com vistas à redução das falhas de mercado, a doutrina dos economistas Pindyk e Rubinfeld:⁹

A intervenção do governo em um mercado competitivo nem sempre é uma medida negativa. O governo (e a sociedade que ele representa) pode ter outros objetivos além da eficiência econômica. Além disso, existem situações nas quais uma intervenção governamental pode melhorar a eficiência econômica. Essas situações incluem as externalidades e os casos de falhas de mercado.

Barroso¹⁰ resume que, do exame do texto constitucional, se identificam ao menos duas ordens de limitações à intervenção dis-

8 BARROSO, 2001, p. 195.

9 PINDYK; RUBINFELD, 2013, p. 344.

10 BARROSO, 2001, p. 204–208.

ciplinadora do Estado sobre a ordem econômica e três conjuntos de fundamentos válidos a desencadear essa intervenção. Os limites correspondem aos princípios da livre iniciativa (especialmente a livre concorrência) e da razoabilidade. Já os fundamentos consistem: (a) na reorganização da própria livre iniciativa e livre concorrência, nas hipóteses excepcionais em que o mercado privado haja se desorganizado; (b) na valorização do trabalho humano; e (c) nos princípios de funcionamento da ordem econômica. Em quaisquer desses casos, aqueles limites deverão ser observados. Isto é, o Poder Público não poderá, ainda que com o propósito de promover tais princípios, violar o conteúdo básico da livre iniciativa e nem implementar qualquer medida que não resista ao teste da razoabilidade.

A rigor, nesse sentido, a Constituição não admite como política pública regular o controle prévio de preços. Todavia, em situações anormais, parece possível que o Estado exerça o controle prévio de preços, na medida em que o mercado privado como um todo tenha se deteriorado a ponto de não mais operarem a livre iniciativa e a livre concorrência de forma regular, sempre observado o princípio da razoabilidade. Para Barroso,¹¹ nessas hipóteses, quando admitido o controle de preços, sua constitucionalidade depende de observar três limitações insuperáveis: a) deverá observar o princípio da razoabilidade; b) como medida excepcional, pressupõe uma situação de anormalidade e deve ser limitado no tempo – o controle de preços não pode ser uma política pública ordinária; e c) em nenhuma hipótese pode impor a venda de bens ou serviços por preço inferior ao preço de custo, acrescido de um retorno mínimo, compatível com as necessidades de reinvestimento e de lucratividade próprias do setor privado.

2.2 A regulação do mercado farmacêutico e sua constitucionalidade

No Brasil, o setor farmacêutico é um dos segmentos da ordem econômica expressamente regulados pelo Governo Federal, ao menos desde a edição da Medida Provisória n. 123, de 26 de junho

¹¹ BARROSO, 2001, p. 209-210.

de 2003, convertida na Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Dita legislação aplica-se às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, bem como a qualquer pessoa jurídica de direito público ou privado que de alguma maneira atue no setor farmacêutico.

A política de regulação desse mercado visa a aumentar a concorrência, a fortalecer o poder de compra do consumidor e a estabelecer regras objetivas para nortear os ajustes e correções de preços de medicamentos. Também define preços de referência para a aquisição de fármacos que integram as listas de produtos distribuídos à população pelo Sistema Único de Saúde. A mesma Lei n. 10.742/2003, além de estabelecer essas normas de regulação do setor farmacêutico, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Segundo o art. 5º do diploma, a CMED contempla em seus objetivos a adoção, a implementação e a 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. Entre várias competências atribuídas à CMED, destaca-se a tarefa de estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos (art. 6º, inc. II), bem como para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos (art. 6º, incs. I e II, e art. 7º da Lei n. 10.742/2003).

No fito de exercer a competência estabelecida no art. 7º da Lei n. 10.742/2003, a Câmara publicou a Resolução CMED n. 2/2004,¹² a estabelecer os critérios para definição de preços de novos produtos e apresentações de medicamentos. A normativa traz a definição do chamado Preço Fábrica (PF), compreendido como o preço máximo permitido para a venda a farmácias, drogarias e entes da Administração

12 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED n. 2, de 5 de março de 2004*. Dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Brasília-DF: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6324json-file-1>. Acesso em: 21 dez. 2020.

Pública de medicamentos não sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), cuja fixação deverá ser feita por meio de uma média calculada em função dos preços de mercado praticados em vários países, servindo de base para o estabelecimento dos preços dos medicamentos a serem praticados em âmbito nacional.

O citado CAP é calculado em função da razão entre o Produto Interno Bruto *per capita* do Brasil e o do país que apresentou o menor preço, observado o Índice de Desenvolvimento Humano, divulgado pela Organização das Nações Unidas. O CAP é conceituado na mesma Resolução como um fator de redução a ser aplicado sobre os PFs dos produtos farmacêuticos novos ou com PFs já fixados antes da entrada em vigor da resolução (art. 5º, § 4º), segundo listagem estatuída pelo Comitê-Técnico Executivo da CMED.

Em complementação, a Resolução CMED n. 4/2006¹³ estabeleceu a aplicação obrigatória do CAP sempre que os medicamentos listados em seu art. 2º forem vendidos a entes públicos da Administração Direta e Indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Estabeleceu-se um novo teto de preços: o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), junto aos já existentes PF e Preço Máximo ao Consumidor (PMC), este compreendido como o preço máximo permitido para a venda ao consumidor, já incluídos os impostos incidentes por Estado.

Em suma, são ao todo, hoje, três categorias de preços para a comercialização de insumos farmacêuticos: a) Preço Máximo ao Consumidor (PMC), correspondente ao preço máximo permitido para a venda ao consumidor, já incluídos os impostos incidentes por Estado; b) Preço Fábrica (PF), referente ao preço máximo permitido para a venda a farmácias, drogarias e entes da Administração

13 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED n. 4, de 18 de dezembro de 2006*. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED n. 2, de 5 de março de 2004. Disponível em: <http://antigo.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: 21 dez. 2020.

Pública, de medicamentos não sujeitos ao CAP; e c) Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido como o teto máximo de preços para a compra de medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (desconto percentual aplicado ao PF) ou de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

Nesse contexto, a regulação do mercado farmacêutico, pelo menos no que toca ao tabelamento de preços de remédios pela CMED, não parece agredir o sistema constitucional brasileiro. Primeiro porque o mercado farmacêutico parece se encontrar em situação verdadeiramente anormal, seja pela necessidade de recuperar o investimento em pesquisa e desenvolvimento de fármacos – especialmente durante o período em que o direito de patentes lhe assegura reserva de mercado –, seja pelo custo inerente à importação de medicamentos e matérias primas internacionais, ou ainda pela existência de monopólios e oligopólios na indústria farmacêutica, como já destacado. A livre iniciativa e a livre concorrência, nesse sentido, deixam de se ordenar à satisfação do interesse público.

Ao lado disso, a regulação do setor pela Lei n. 10.742/2003 e seus atos regulamentares observa perfeitamente o princípio da razoabilidade, além de não constituir política pública ordinária, tampouco impor ao setor a venda de bens por preço inferior ao preço de custo. O próprio Supremo, nesse sentido, já decidiu que “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”,¹⁴ dado o fato 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. Com essa medida, afasta-se a possibilidade de o Estado sofrer eventual exercício abusivo do poder econômico por parte de produtores e distribuidores

14 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (1. Turma). *Recurso Ordinário em Mandado de Segurança 28.487/DF*. Recorrente: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. Recorrida: União. Relator: Min. Dias Toffoli, 26 fev. 2013. Disponível em: redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3500237. Acesso em: 25 dez. 2020.

de medicamentos. Dessa forma, a regulação do mercado farmacêutico por intermédio do controle de preços tabelados pela CMED encontra amparo nos próprios princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, bem como em sua natureza social, a fim de promover a reorganização do mercado, impondo limites razoáveis aos lucros empresariais em prol do acesso da população aos fármacos.

2.3 Revisão judicial da tabela de preços fixada pela CMED: limites do controle de atos discricionários

Como cedição, o Brasil adotou o sistema da jurisdição una (sistema inglês), em cuja estruturação o Poder Judiciário é o único capaz de dizer o Direito de forma definitiva, com força de coisa julgada, inclusive a respeito dos atos administrativos. Não há, como no sistema contencioso administrativo (sistema francês), a coexistência de um tribunal administrativo, para tratar das questões da Administração, e de um tribunal judicial, para tratar dos demais conflitos. O que ocorre é a concentração da jurisdição com exclusividade em um órgão, admitindo-se que até mesmo os atos administrativos discricionários possam sofrer o devido controle judicial.

Conforme a doutrina e a jurisprudência tradicionais, tal controle circunscreve-se tão somente à legalidade do ato, não se podendo apreciar seu mérito, sob pena de violação ao princípio constitucional da divisão funcional do poder (também chamado de “princípio da separação de poderes”). Significa dizer que o Judiciário não controla o mérito administrativo,¹⁵ podendo o controle judicial alcançá-lo apenas para aferir-lhe a legalidade, ou seja, nas hipóteses em que

15 Exemplificativo de tal esteira de entendimento é o seguinte julgado do STF: “Agravamento regimental em recurso extraordinário com agravo. 2. Direito Administrativo. 3. Decisão judicial que designa delegado de polícia civil. Mérito administrativo. Impossibilidade de ingerência do Poder Judiciário ante a ausência de ilegalidade ou abuso de poder. Princípio da separação dos poderes. Precedentes. 4. Inexistência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. 5. Agravamento regimental a que se nega provimento”. BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). *Recurso Extraordinário com Agravo n. 737035/RN*. Agravante: Ministério Público do estado do Rio Grande do Norte. Agravado: estado do Rio Grande do Norte. Relator:

houver violação a princípios constitucionais, como os da razoabilidade, da proporcionalidade, da boa-fé objetiva, desvio de finalidade. A esse respeito, segundo Sérgio Bruno Cabral Fernandes:¹⁶

O controle judicial dos atos ou omissões do Poder Executivo está ligado à própria razão de ser do Poder Judiciário, qual seja, garantir os direitos fundamentais e fazer cumprir a Constituição.

Dessa forma, quando o Poder Judiciário exerce controle sobre atos discricionários do Poder Executivo, não está exercendo uma função atípica ao seu mister ou “imiscuindo-se” em outra seara, mas sim desempenhando o seu papel constitucional.

Aliás, a própria positivação de alguns princípios, como o da moralidade e eficiência, já demonstra que a Constituição exige uma maior amplitude do controle exercido pelo Poder Judiciário. Com efeito, a constitucionalização de tais princípios não tem outro propósito senão fornecer instrumentos de controle ao Poder Judiciário sobre os atos dos demais poderes.

Desse modo, é certo que não cabe ao Poder Judiciário substituir o administrador público, tão somente limitando-se a verificar a compatibilidade ou não do ato com os preceitos constitucionais e a existência de área para discricionariedade administrativa. Seguindo a mesma linha, elucida Maria Sylvia Zanella Di Pietro:¹⁷

O juiz tem, primeiro, que interpretar a norma diante do caso concreto a ele submetido. Só após essa interpretação é que poderá concluir se a norma outorgou ou não diferentes opções à Administração

Min. Gilmar Mendes, 22 de maio de 2013. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur231030/false>. Acesso em: 21 dez. 2020.

16 FERNANDES, Sérgio Bruno Cabral. O “papel” do Judiciário no “drama” da implementação de políticas públicas. *Boletim Científico Escola Superior do Ministério Público da União*. Brasília, ano 5, n. 20/21, p. 111-131, jul./dez. 2006. p. 116. Disponível em: <http://boletimcientifico.escola.mpu.mp.br/boletins/boletimcientifico-n.-20-e-n.-21-julho-dezembro-de-2006/o-201cpapel201d-do-judiciario-no-201cdrama201d-da-implementacao-de-politicas-publicas>. Acesso em: 29 dez. 2020.

17 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 32. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 492.

Pública. Se, após a interpretação, concluir que existem diferentes opções igualmente válidas perante o Direito e aceitáveis diante do interesse público a atender, *o juiz não poderá corrigir o ato administrativo que tenha adotado uma delas, substituindo-a pela sua própria opção*. Aí sim haverá ofensa ao princípio da separação de poderes. (Grifo nosso).

Logo, por ocasião da anulação do ato discricionário, o juiz não deve resolver como o interesse público será atendido no caso concreto, mas devolver a questão ao administrador competente para que este adote nova decisão. E quando se trata de atos expedidos por agências reguladoras – especialmente os de natureza normativa –, é ainda necessário considerar o fato de que vêm dotados de uma especial característica: são técnicos e complexos, de sorte que a sua revisão exigiria conhecimentos técnicos sobre a área do conhecimento ou da economia regulada. A reforçar a impossibilidade de se exercer controle judicial sobre o mérito dos atos administrativos, recentemente o Superior Tribunal de Justiça decidiu o seguinte:

[...] segundo a doutrina *Chenery* – a qual reconheceu o caráter político da atuação da Administração Pública dos Estados Unidos da América –, as cortes judiciais estão impedidas de adotarem fundamentos diversos daqueles que o Poder Executivo abraçaria, notadamente nas questões técnicas e complexas, em que os tribunais não têm a expertise para concluir se os critérios adotados pela Administração são corretos (*Economic Analysis of Law*. Fifth Edition. New York: Aspen Law and Business, 1996, p. 671). Portanto, as escolhas políticas dos órgãos governamentais, desde que não sejam revestidas de reconhecida ilegalidade, não podem ser invalidadas pelo Poder Judiciário.¹⁸

A citada Doutrina *Chenery* foi estabelecida em 1943 no caso *SEC v. Chenery Corp.* (1943),¹⁹ julgado pela Suprema Corte dos

18 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Corte Especial). Agravo Interno no Agravo Interno na Suspensão de Liminar e de Sentença n. 2.240/SP. Relatora: Min. Laurita Vaz, j. 7 de jun. 2017, *DJe* 20 de jun. 2017. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700112085&dt_publicacao=20/06/2017. Acesso em: 21 dez. 2020.

19 US Supreme Court. *Securities and Exchange Commission v. Chenery Corporation*, 318 U.S. 80 (1943). Disponível em: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/332/194/>. Acesso em: 21 dez. 2020.

Estados Unidos, e reflete o fato de que o Congresso deu a autoridade de tomar certas decisões à Administração, e não ao Judiciário. Segundo Kevin Stack, a Doutrina Chenery impõe a presunção de que, se o Congresso dá a outra instituição a autoridade para obrigar com força da lei, não delega à agência ou aos servidores tal prerrogativa para que os tribunais de revisão forneçam ou substituam as bases de validade da ação.²⁰

Lida ela com atos administrativos discricionários e atos de governo especialmente fundamentados em prévias pesquisas técnicas, realizadas por servidores ou equipes políticas detentoras de *know-how* na área objeto do ato. Além de o mérito desses atos ser insindicável, o Poder Judiciário não possui a *expertise* necessária para compreender as consequências econômicas e políticas de uma decisão que invada o mérito administrativo de tais medidas, sejam elas disciplinadas pelo Direito Administrativo (atos discricionários) ou pelo Direito Constitucional e Ciência Política (atos de governo).

Nesse sentido, aliás, o Ministério Público Federal ajuizou a Ação Civil Pública n. 0008080-74.2017.4.01.3400 contra a União, pleiteando que fossem realizados ajustes negativos nos preços de 43 medicamentos. Contudo, o juízo de primeiro grau da 6ª Vara Federal do Distrito Federal extinguiu o processo, sem resolução do mérito, compreendendo que a questão posta era de competência do Poder Legislativo, e não do Poder Judiciário. Na decisão, segundo Rafaela Guerra Monte,²¹ frisou-se que o assunto foge à competência do

20 STACK, Kevin M. The constitutional foundations of chenery. *Yale Law Journal*, v. 116, 2007, p. 1020. Disponível em: <https://www.yalelawjournal.org/article/the-constitutional-foundations-of-chenery>. Acesso em: 19 dez. 2020. No original, em inglês: “Chenery rather enforces a presumption that when Congress vests authority to bind with the force of law in another institution, Congress does not thereby delegate to the agency or official its prerogative to have reviewing courts supply or substitute validating grounds for the action”.

21 MONTE, Rafaela Guerra. *Regulação jurídica e econômica do mercado de medicamentos: fundamento, desafios e impactos regulatórios*. 2019. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2019. p. 88. Disponível em: <https://attena.ufpe.br/bitstream/123456789/36947/1/>

de temas análogos. O deputado Ciro Gomes, relator na Câmara do Projeto de Lei que culminou na citada Lei n. 12.529/2011, esclareceu, em seu parecer na Comissão Especial de Defesa da Concorrência,²² que:

Um dos pontos destacados no Relatório dos Pares da OCDE é de que a Lei 8.137/90 define como crimes contra a ordem econômica um conjunto excessivo de condutas. Dada a aplicação da regra da razão em que o potencial anticompetitivo de cada conduta não pode ser avaliado fora do contexto econômico em que se insere, entendemos que tal abordagem seria claramente inadequada. A caracterização de crime contra a ordem econômica deve ser reservada aos casos de cartéis, para os quais dificilmente podem haver eficiências compensatórias que terminem por gerar um efeito líquido positivo da conduta. Introduzimos, portanto, modificações no Projeto neste sentido.

No caso, muito embora tenha sido revogado o dispositivo criminal, a conduta pode ainda constituir infração à ordem econômica, tipificada no art. 36, incs. III e IV, da Lei n. 12.529/2011. Quanto à conduta daquele que aumenta arbitrariamente os lucros, prevista no art. 36, inc. III, da mesma lei, é certo que o preço ou aumento excessivo por si só não é considerado uma prática lesiva à concorrência, podendo vir a sê-lo quando decorrente de infração ou apto a causar efeito anticompetitivo. A esse respeito, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica, seguindo a doutrina, distingue duas modalidades de imposição de preços excessivos: (a) os preços meramente excessivos, ou “exploratórios” (*exploitative prices*), decorrentes do poder de mercado; e (b) os preços abusivos ditos “excludentes” (*exclusionary abuse*), praticados com o intuito de excluir competidor do mercado (praticado por empresas verticalmente integradas).

22 BRASIL. Comissão Especial de Defesa da Concorrência. *Parecer do Relator PRL 1, Projeto de Lei n. 3937/2004 (Lei n. 12.529/2011)*. Relator: dep. Ciro Gomes (PSB-CE). Parecer do Relator pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa; pela adequação financeira e orçamentária; e, no mérito, pela aprovação deste, e do PL 5877/2005, apensado. Comissão Especial de Defesa da Concorrência, 31 out. 2007. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mosstrarintegra?codteor=569577&filename=Tramitacao-PR+1+PL393704+%3D%3E+PL+3937/2004. Acesso em: 21 dez. 2020. p. 49-50.

Tradicionalmente, concentra a autoridade antitruste sua atuação apenas no combate destes últimos, isto é, dos preços abusivos excludentes, de modo a propiciar as condições necessárias ao funcionamento do mercado, corrigindo suas eventuais falhas, não lhe cabendo substituir os mecanismos de mercado ou interferir no papel do agente privado no processo de tomada de decisões, dentre as quais destaca-se a formação de preços. Dito doutro modo: atua sobre o processo competitivo, de forma a garantir que a disputa por fatias de mercado seja uma disputa lícita, e que o eventual poder de mercado dela resultante seja legítimo. Nessa trilha, admitir a competência da autoridade da concorrência para analisar a prática de preços excessivos ou de aumentos arbitrários de lucros por si só significaria atribuir à autoridade a dicção do preço justo, não abusivo.

Não obstante isso, parece acertado afirmar que a autoridade antitruste poderá atuar, ainda que se tratando de prática de preços excessivos ou aumento arbitrário de lucros, em casos como o analisado no presente estudo, em que os agentes econômicos descumprem tabela de preços máximos, legitimamente fixada por Agência Reguladora, com força cogente. Nesse sentido, inclusive, destaca-se o art. 8º da Resolução CMED n. 4, de 2006, o qual dispõe que o não atendimento da resolução sujeitará o infrator às sanções da Lei n. 10.742/2003.

Já a segunda modalidade de infração à ordem econômica, o abuso de posição dominante, ocorre quando uma empresa que possui posição dominante, nos termos da Lei n. 12.529/2011, adota condutas anticompetitivas, como recusa de contratar ou acordo de exclusividade, visando a dominar o mercado de bens ou serviços em que atua. A Lei de Defesa da Concorrência considera em posição dominante a empresa ou grupo de empresas que controla parcela substancial de mercado relevante como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa, de tal forma que a empresa ou grupo de empresas seja capaz de, deliberada e unilateralmente, alterar as condições de mercado.

Como segundo ponto, por outro lado, no âmbito criminal, a Lei n. 1.521/1951 – que alterou a legislação vigente sobre crimes contra a eco-

nomia popular – pune, em seu art. 2º, incs. I e VI, com detenção de seis meses a dois anos e multa, quem “sonegar mercadoria ou recusar vendê-la a quem esteja em condições de comprar a pronto pagamento” ou

transgredir tabelas oficiais de gêneros e mercadorias, ou de serviços essenciais, bem como expor à venda ou oferecer ao público ou vender tais gêneros, mercadorias ou serviços, por preço superior ao tabelado, assim como não manter afixadas, em lugar visível e de fácil leitura, as tabelas de preços aprovadas pelos órgãos competentes.

Cuida-se do denominado crime de violação de tabela de preços.

Por fim, a situação em análise pode configurar, também, infração à legislação sanitária. Segundo a Lei n. 6.437/1977, art. 10, inc. XXXIX, é infração sanitária, punida com advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa,

interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado.

Mencionada infração é investigada e punida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nos termos do art. 7º, incisos XIV e XVI, da Lei n. 9.782/1999, cabe à ANVISA “interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” e “cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde”.

3.2 Comportamento da Administração diante do descumprimento

Vistas as consequências sancionatórias, pode-se examinar qual o comportamento devido do administrador diante do descumprimento da Tabela CMED em licitações públicas. Há que se desta-

car, de pronto, que a legislação aplicável ao caso não possui norma explícita que autorize a aquisição dos medicamentos quando oferecidos acima do preço da tabela, tampouco regula qual postura deve adotar o administrador diante de licitações frustradas, limitando-se a prever o sancionamento da conduta empresarial. Fica, dessa forma, desamparado o agente público que, ao adquirir o fármaco acima do preço tabelado, por urgência e necessidade de atendimento aos pacientes, pode se ver submetido à responsabilização civil, disciplinar ou mesmo penal, em razão do potencial dano ao erário.

A exemplificar o rigor com que o administrador é tratado em situações desse gênero, no Acórdão n. 2.901/2016, do Tribunal de Contas da União, apreciando Tomada de Contas Especial²³ na qual se apurava dano ao erário decorrente de superfaturamento na aquisição de medicamentos no âmbito de pregão presencial promovido pela Fundação Nacional de Saúde, entendeu-se que os preços divulgados pela CMED não eram sequer o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições por parte dos órgãos de controle.

Nesse caso, o TCU decidiu que os preços tabelados pela CMED constituíam apenas referenciais máximos trazidos pela lei para a venda de medicamentos pelos fabricantes. Desse modo, seria possível que as aquisições, ainda que observassem o valor máximo estipulado pela Câmara, fossem consideradas irregulares e dessem ensejo à responsabilidade do agente público.

Antes disso, contudo, a Corte de Contas propôs à Comissão do Congresso Nacional que os preços adotados pela CMED fossem tomados como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos no bojo do SUS. Assim o fez apreciando representação formulada pela 4ª Secretaria de Controle Externo, por meio

23 TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Plenário). *Acórdão 2.901/2016*. Tomada de Contas Especial. Relator: min. Benjamin Zymler. Disponível em: http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/CONSES/TCU_ATA_0_N_2016_47.pdf. Acesso em: 19 dez. 2020. p. 92-204.

do Acórdão n. 1.146/2011,²⁴ no qual sugeriu à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização do Congresso que incluísse, nas subsequentes Leis de Diretrizes Orçamentárias, disposições que contemplem:

9.2.1. o estabelecimento, como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos com recursos do Sistema Único de Saúde – SUS, das 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;

9.2.2. o estabelecimento do preço-fábrica como teto das demais aquisições públicas de medicamentos;

9.2.3. a possibilidade de instauração de tomada de contas especial, para responsabilização do gestor e quantificação do dano ao erário, nas hipóteses em que as aquisições não estiverem dentro dos limites acima sugeridos e em que não constem do correspondente processo licitatório justificativas dos preços praticados; [...].

Na mesma oportunidade, recomendou a Corte ao Ministério da Saúde que fossem fixados atos normativos orientadores para os gestores do SUS quanto à utilização das balizas adotadas pela CMED para fixação de preços máximos nas aquisições de medicamentos. Não só: também se sugeriu a presença de alertas quanto a potenciais sanções a serem aplicadas pela Câmara por ocasião do desempenho de seu papel regulador.

Note-se que o descumprimento dos preços tabelados não é uma situação excepcional ou hipotética. Nesse sentido, aliás, é a pesquisa realizada por Nathália Molleis Miziara e Diogo Rosenthal Coutinho, mediante a realização de entrevistas com atores sociais do mercado

24 TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Plenário). *Acórdão 1146/2011*. Representação. Relator: min. Aroldo Cedraz. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/1146%252F2011/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuid=f7f5aba0-43e0-11eb-8ecf-cf6cfa6ad4ca>. Acesso em: 19 dez. 2020.

farmacêutico e compilação de preços de medicamentos no estado de São Paulo, com resultados publicados na Revista de Saúde Pública:²⁵

Na prática, muitos laboratórios têm deixado de aplicar esse desconto de aproximadamente 24,0% aos medicamentos vendidos aos departamentos regionais de saúde, sendo comum o pagamento de sobrepreço pelo Governo, sob pena de desabastecimento do sistema público de saúde. Quando obrigados a aplicar esse coeficiente, muitos laboratórios deixam de participar de licitações para a venda de medicamentos à administração pública. Segundo a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, 66 laboratórios já deixaram de participar de licitações no Estado

De qualquer modo, fato é que, nos precedentes analisados, a Corte não definiu claramente a postura devida pelos agentes públicos diante do descumprimento da tabela pelas empresas farmacêuticas e da possibilidade de a não aquisição inviabilizar o serviço de saúde do hospital público. A ausência de previsão objetiva acerca de como deve o gestor proceder ante a inobservância dos preços tabelados pela empresa vendedora ocasiona grave insegurança jurídica. É que a falta de parâmetros claros pode dar azo à responsabilização do gestor, que se vê entre a dubiedade de cenários: realizar aquisições de fármacos por valores superiores aos tabelados ou embaraçar a prestação de serviço público e fundamental de saúde.

A despeito disso, é certo que, em respeito à indisponibilidade do interesse público, a licitação se destina, entre outras coisas, a garantir a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração (Lei n. 8.666/1993, art. 3º). Nesse sentido, excluída a hipótese em que o edital do certame fixe preços máximos de aquisição (art. 40, inc. X), não parece existir permissão legal para que o administrador deixe de adquirir os remédios pela proposta mais vantajosa apresentada, ainda que o preço seja superior ao máximo estipulado na Tabela CMED. Sendo assim, é obrigação do administra-

25 MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, 35, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>. Acesso em: 22 dez. 2020.

dor adquirir o medicamento pelo menor preço ofertado, ainda que superior ao patamar fixado pela CMED.

A aquisição, todavia, deve ser necessariamente acompanhada de comunicação à CMED – órgão responsável pela aplicação de sanção pelo descumprimento da tabela –, sob pena, aí sim, de se responsabilizar o administrador caso verificada culpa ou dolo na conduta. Ao lado disso, o administrador ainda deverá notificar o CADE, a ANVISA e o Ministério Público, considerando que, como já exposto, o descumprimento pode configurar infração à ordem econômica, à legislação sanitária e à legislação criminal. Sobre isso, aliás, Miziara²⁶ destaca o seguinte:

O que acontece, na prática, é que o governo acaba pagando o sobrepreço para garantir o abastecimento do SUS. Além disso, assim como já mencionado, muitos dos laboratórios não são penalizados, porque os departamentos regionais de saúde deixam de notificar as respectivas secretarias estaduais de saúde que, por sua vez, tem como função notificar a CMED, que é o órgão responsável por fiscalizar e aplicar as penalidades cabíveis.

Nesses termos, visando ao abastecimento dos hospitais e demais instituições do serviço público de saúde, os agentes condutores de processos licitatórios devem adquirir os medicamentos com a melhor oferta, ainda que superior ao estabelecido pela CMED. Neste caso, imperativa é a comunicação à CMED, ao Ministério Público, ao CADE e à ANVISA.

4 Conclusão

No presente artigo, tratou-se de abordar diferentes facetas do regulamento de preços de fármacos, a incluir seu amparo constitucional, legal, administrativo, doutrinário e jurisprudencial.

26 MIZIARA, Nathália Molleis. *Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços*. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. p. 140. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/publico/Nathalia_Miziara_Mestrado_VersaoFinal.pdf. Acesso em: 22 dez. 2020.

Cuidou-se das potenciais implicações do descumprimento dos valores tabelados, tanto em matéria sancionadora como, também, em relação à aquisição pelo Poder Público de medicamentos cotados em valor acima da Tabela CMED, pela premente necessidade de abastecer o serviço público de saúde.

A CRFB, a esse respeito, permite a intervenção disciplinadora do Estado sobre a ordem econômica, desde que respeitados os princípios da livre iniciativa e da razoabilidade, e esteja fundamentada na reorganização da própria livre iniciativa e livre concorrência, na valorização do trabalho humano e nos princípios de funcionamento da ordem econômica. Ao lado disso, uma vez abordada a estrutura regulamentar do mercado farmacêutico, concluiu-se, com amparo na Doutrina Chenery, defeso ao Judiciário substituir a atuação do administrador público, notadamente na revisão de atos regulatórios expedidos pela CMED, já que os critérios fixados e o preço tabelado compõem *expertise* da Agência.

O artigo também expôs o problema do descumprimento, por fornecedores de medicamentos ao serviço público, dos preços tabelados pela CMED e os potenciais prejuízos ao serviço de saúde público e ao seu gestor, elencando as sanções devidas àqueles que descumprem os valores fixados pela CMED. Em suma: infrações de ordem sanitária (art. 10, inc. XXXIX, Lei n. 6.437/1977), a serem investigadas e punidas pela ANVISA; ilícitos de ordem penal, sob atribuição do Ministério Público; e infrações à ordem econômica (art. 36, incs. III e IV, da novel Lei n. 12.529/2011), sob a responsabilidade do CADE.

Com base nisso tudo, por fim, este estudo conclui que o ordenamento brasileiro obriga que o agente público efetive a aquisição do medicamento pela melhor proposta apresentada no processo licitatório, ainda que superior ao patamar fixado pela CMED, dado o risco à continuidade do serviço de saúde que a ausência do bem pode acarretar. Ao lado disso, considerando o ato ilícito da empresa, o agente público é obrigado a comunicar o fato à Câmara, à Unidade Ministerial com atribuição, ao CADE e à ANVISA, fazendo-se acompanhar de todos os documentos com-

probatórios do fato. Ou seja: o descumprimento da Tabela CMED por particulares não constitui óbice à aquisição dos medicamentos necessários à devida prestação do serviço público de saúde.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED n. 2, de 5 de março de 2004*. Dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Brasília-DF: CMED, 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6324json-file-1>. Acesso em: 21 dez. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Resolução CMED n. 4, de 18 de dezembro de 2006*. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED n. 2, de 5 de março de 2004. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/2920593/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+4%2C+de+18+de+dezembr+o+de+2006+%28PDF%29/212d6552-e74a-4efd-a0c4-c519be3926db>. Acesso em: 21 dez. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 226, p. 187-212, out. 2001. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47240>. Acesso em: 17 dez. 2020.

BRASIL. Comissão Especial de Defesa da Concorrência. *Parecer do Relator PRL 1, Projeto de Lei n. 3937/2004 (Lei n. 12.529/2011)*. Relator: dep. Ciro Gomes (PSB-CE). Parecer do Relator pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa; pela adequação financeira e orçamentária; e, no mérito, pela aprovação deste, e do PL 5877/2005, apensado. Comissão Especial de Defesa da Concorrência, 31 out. 2007. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=569577&filename=Tramitacao-PRL+1+PL393704+%3D%3E+PL+3937/2004. Acesso em: 21 dez. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Corte Especial). *Agravo Interno no Agravo Interno na Suspensão de Liminar e de Sentença n. 2.240/SP*. Relatora: Min. Laurita Vaz, j. 7 de jun. 2017, *DJe* 20 de jun. 2017. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700112085&dt_publicacao=20/06/2017. Acesso em: 21 dez. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Pleno). *Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 319 -Distrito Federal*. Lei n. 8.039, de 30 de maio de 1990. Requerente: Confederação Nacional dos Estabelecimentos de Ensino (CONFENEN). Requerido: Congresso Nacional, Presidente da República. Relator: Min. Moreira Alves, 3 mar. 1993. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur108883/false>. Acesso em: 21 dez. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (1. Turma). *Recurso Ordinário em Mandado de Segurança 28.487/DF*. Recorrente: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. Recorrida: União. Relator: Min. Dias Toffoli, 26 fev. 2013. Disponível em: redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3500237. Acesso em: 25 dez. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). *Recurso Extraordinário com Agravo n. 737035/RN*. Agravante: Ministério Público do estado do Rio Grande do Norte. Agravado: estado do Rio Grande do Norte. Relator: Min. Gilmar Mendes, 22 de maio de 2013. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur231030/false>. Acesso em: 21 dez. 2020.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de direito constitucional I*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

COOTER, Robert; ULEN, Thomas. *Direito e economia*. Porto Alegre: Bookman, 2010.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 32. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

FERNANDES, Sérgio Bruno Cabral. O “papel” do Judiciário no “drama” da implementação de políticas públicas. *Boletim Científico Escola Superior do Ministério Público da União*, Brasília, ano 5, n. 20/21, p. 111-131, jul./dez. 2006. Disponível em: <http://boletimcientifico.escola.mpu.mp.br/boletins/boletim-cientifico-n.-20-e-n.-21-julho-dezembro-de-2006/o-201cpapel201d-do-judiciario-no-201cdrama201d-da-implementacao-de-politicas-publicas>. Acesso em: 29 dez. 2020.

MIZIARA, Nathália Molleis. *Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços*. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-12022014-103446/publico/Nathalia_Miziara_Mestrado_VersaoFinal.pdf. Acesso em: 22 dez. 2020.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 49, 35, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005779>. Acesso em: 22 dez. 2020.

OECD. *Fiscal sustainability of health systems: bridging health and finance perspectives*. Paris: OECD Publishing, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264233386-en>. Acesso em: 23 mar. 2021.

PINDYK, Robert S.; RUBINFELD, Daniel L. *Microeconomia*. Trad. Daniel Vieira. 8. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2013.

STACK, Kevin M. The constitutional foundations of Chenery. *Yale Law Journal*, v. 116, 2007, p. 1020. Disponível em: <https://www.yalelawjournal.org/article/the-constitutional-foundations-of-chenery>. Acesso em: 19 dez. 2020.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Plenário). *Acórdão 1.146/2011*. Representação. Relator: min. Aroldo Cedraz. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/1146%252F2011/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuid=f7f5aba0-43e0-11eb-8ecf-cf6cfa6ad4ca>. Acesso em: 19 dez. 2020.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Plenário). *Acórdão 2.901/2016*. Tomada de Contas Especial. Relator: min. Benjamin Zymler. Disponível em: http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/CONSES/TCU_ATA_0_N_2016_47.pdf. Acesso em: 19 dez. 2020.

US SUPREME COURT. *Securities and Exchange Commission v. Chenery Corporation*. 318 U.S. 80 (1943). Disponível em: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/332/194/>. Acesso em: 21 dez. 2020.