

Jurisprudência da Primeira Seção



## **CONFLITO DE COMPETÊNCIA N. 61.612-PR (2006/0066744-4)**

Relator: Ministro Castro Meira

Autor: Fernanda Borges de Oliveira e outros

Advogada: Lílian Elizabeth Gruszka

Réu: Instituto Nacional do Seguro Social INSS

Suscitante: Juízo Federal e Juizado Especial Adjunto de Apucarana — SJ-PR

Suscitado: Juízo de Direito da 2ª Vara Cível de Apucarana-PR

### **EMENTA**

Conflito negativo de competência. Alvará judicial. Pensão por morte. Jurisdição voluntária. Ausência de interesse federal.

1. Via de regra, os alvarás judiciais, que são processos de jurisdição graciosa, ainda que dirigidos às entidades mencionadas no art. 109, I, da CF/1988, quando não houver litigiosidade, devem ser processados e decididos pela Justiça Comum dos Estados. Somente se houver oposição de ente federal haverá deslocamento de competência à Justiça Especializada.

2. Em se tratando de alvará de levantamento de importância devida a título de pensão por morte, requerimento submetido à jurisdição voluntária, compete à Justiça Estadual processar e autorizar a sua expedição, ainda que envolva o INSS.

3. Ausência, *prima facie*, de oposição por parte da autarquia, fato que justificaria o ingresso da União na lide e, conseqüentemente, o deslocamento da competência à Justiça Federal.

4. Conflito conhecido para declarar competente o Juízo de Direito suscitado.

### **ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça: “A Seção, por unanimidade, conheceu do conflito e declarou competente o Juízo de Direito da 2ª Vara Cível de Apucarana-PR, o suscitado, nos termos do voto do Sr. Ministro-Relator”. A Srª. Ministra Denise Arruda e os Srs. Ministros Humberto Martins, José Delgado, Eliana Calmon, Luiz Fux, João Otávio de Noronha e Teori Albino Zavascki votaram com o Sr. Ministro-Relator.

Brasília (DF), 23 de agosto de 2006 (data do julgamento).

Ministro Castro Meira, Relator

---

DJ 11.09.2006

### RELATÓRIO

O Sr. Ministro Castro Meira: Cuida-se de conflito negativo de competência estabelecido entre o Juízo Federal da Vara Federal de Apucarana-PR com Juizado Especial Federal Adjunto e o Juízo de Direito da 2ª Vara Cível da Comarca de Apucarana, nos autos de alvará judicial proposto contra o INSS com o objetivo de levantar resíduo de pensão por morte.

Em face da implantação de Vara Federal na Comarca de Apucarana, o Juízo Estadual declinou da competência à Justiça Federal (fl. 19).

O Juiz da Vara Federal de Apucarana, sob o argumento de se tratar de processo de jurisdição voluntária, igualmente declinou da competência, razão por que suscitou o presente conflito. Aduz que apenas no caso de contestação do INSS é que a competência deve ser deslocada para a Justiça Federal (fls. 20 e v.).

O Ministério Público Federal, na pessoa da ilustre Subprocuradora-Geral da República Drª. Gilda Pereira de Carvalho, opina pela competência da Justiça Estadual (fls. 29/30).

É o relatório.

### VOTO

O Sr. Ministro Castro Meira (Relator): Em face de a controvérsia envolver juízos vinculados a tribunais distintos, conheço do conflito a teor do que preceitua o art. 105, I, **d**, da Constituição da República. Passo ao mérito.

Trata-se de alvará judicial proposto perante a Justiça Comum do Estado com o objetivo de levantar resíduo de pensão por morte.

Via de regra, os alvarás judiciais, que são processos de jurisdição graciosa, ainda que dirigidos às entidades mencionadas no art. 109, I, da CF/1988, quando não houver litigiosidade, devem ser processados e decididos pela Justiça Comum dos Estados. Somente se houver oposição de ente federal, haverá deslocamento de competência à Justiça Federal.

Não há nos autos, até o momento, manifestação de interesse federal que justifique o julgamento da causa por essa Justiça Especializada.



Assim, prevalece o entendimento nesta Corte no sentido de ser de jurisdição voluntária a ação que vise à expedição de alvará judicial, mesmo figurando em um de seus pólos o INSS, atraindo, portanto, a competência da Justiça Estadual. Nesse sentido, colaciono precedentes desta Corte:

“Conflito de competência. Alvará judicial. Levantamento de diferenças salariais. Segurado falecido. Jurisdição voluntária.

1. Compete ao juízo comum estadual autorizar a expedição de alvará para levantamento de importâncias devidas a segurado falecido, sendo este procedimento de jurisdição graciosa, embora ajuizado contra o INSS.

2. Conflito conhecido para declarar a competência do Tribunal de Justiça do Estado do Maranhão” (CC n. 36.287-MA, Relator Ministro Francisco Peçanha Martins, DJ 04.08.2003);

“Processo Civil. Conflito de competência. Alvará de levantamento. Segurado falecido. Jurisdição voluntária.

1. Em se tratando de alvará de levantamento de importâncias devidas a segurado falecido, requerimento submetido à jurisdição voluntária, compete à Justiça Estadual processar e autorizar a sua expedição, ainda que envolva o INSS.

2. Conflito conhecido para declarar a competência do Juízo de Direito da 3ª Vara Cível de Cascavél-PR” (CC n. 23.174, Relator Ministro Fernando Gonçalves, DJ 29.03.1999);

“Conflito negativo de competência. Alvará judicial. Inscrição de pessoa já falecida no Cadastro de Pessoas Físicas — CPF do Ministério da Fazenda. Jurisdição voluntária. Ausência de interesse federal. Art. 28 da IN/SRF n. 461/2004.

1. Via de regra, os alvarás judiciais, que são processos de jurisdição graciosa, ainda que dirigidos às entidades mencionadas no art. 109, I, da CF/1988, quando não houver litigiosidade, devem ser processados e decididos pela Justiça Comum dos Estados. Somente se houver oposição de ente federal haverá deslocamento de competência à Justiça Especializada.

2. O art. 28 da Instrução Normativa n. 461, de 18.10.2004, da Secretaria da Receita Federal, que ratificou a Instrução Normativa n. 190/SRF, de 09.08.2002, determina que a inscrição de pessoa física, falecida ou não, pode ser feita de ofício, mediante determinação judicial. Não há, *prima facie*, qualquer oposição por parte da Receita Federal, fato que justificaria o ingresso da União na lide e, conseqüentemente, o deslocamento da competência à Justiça Federal.

3. Conflito conhecido para declarar competente o Juízo de Direito suscitado” (CC n. 45.851-RJ, DJ 1<sup>o</sup>.08.2005);

“Processo Civil. Competência. Conflito. Ação contra o INSS.

1. Em se tratando de litígio com o INSS, a competência é da Justiça Federal.

2. Diferentemente, quando o pedido é de jurisdição voluntária, a competência é da Justiça Estadual.

3. É de jurisdição voluntária o pedido de expedição de alvará, que não se descaracteriza quando o INSS argúi prescrição.

4. Conflito de competência conhecido para declarar a competência da Justiça Estadual, suscitante” (CC n. 34.019, Relatora-Ministra Eliana Calmon, DJ 08.04.2002);

“Previdenciário. Competência. Alvará. Levantamento de valores junto ao INSS. É o Juízo Estadual do Inventário a competência para autorizá-lo” (CC n. 19.578, Relator Ministro José Dantas, DJ 04.08.1997).

Ante o exposto, conheço do conflito para declarar competente o Juízo de Direito suscitado.

É como voto.

---

#### **MANDADO DE SEGURANÇA N. 11.706-DF (2006/0075344-0)**

Relator: Ministro Castro Meira

Impetrante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Advogados: Marcos Jorge Caldas Pereira e outros

Impetrado: Ministro de Estado da Saúde

#### **EMENTA**

Administrativo. Mandado de segurança. Medicamentos. Fixação de preços. Delegação. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED. Constitucionalidade. Critérios.

1. O art. 7<sup>o</sup> da Lei n. 10.724/2003 delega expressamente à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED o estabelecimento dos critérios para a aferição dos preços dos produtos novos



que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora de medicamentos.

2. Por seu turno, o art. 4º desse diploma legal estabelece as linhas gerais para a CMED fixar os preços dos medicamentos. Não se vislumbra inconstitucionalidade na delegação a essa Câmara para a fixação dos preços, ante a complexidade da matéria.

3. Impetração contra ato administrativo que estabeleceu preço de medicamento em valor inferior àquele autorizado para concorrente.

4. Critérios do preço, a composição química do produto e seu enquadramento pela ANVISA. Valores determinados com base no mercado internacional, espanhol, para um deles; italiano e francês, para outro.

5. Inexistência de vulneração aos princípios da isonomia, livre concorrência, razoabilidade e proporcionalidade.

6. Segurança denegada.

### ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça: “A Seção, por unanimidade, denegou a segurança, nos termos do voto do Sr. Ministro-Relator”. A Sr<sup>a</sup>. Ministra Denise Arruda e os Srs. Ministros Humberto Martins, Herman Benjamin, José Delgado, Eliana Calmon, João Otávio de Noronha e Teori Albino Zavascki votaram com o Sr. Ministro-Relator. Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Luiz Fux. Sustentou, oralmente, o Dr. Tadeu Rabelo Pereira, pela Impetrante.

Brasília (DF), 8 de novembro de 2006 (data do julgamento).

Ministro Castro Meira, Relator

---

DJ 27.11.2006

### RELATÓRIO

O Sr. Ministro Castro Meira: Cuida-se de mandado de segurança impetrado por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda contra ato do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), representado por seu Presidente, o Sr. Ministro de Estado da Saúde, objetivando, em síntese, autorização para comercializar o medicamento “Levemir” pelos preços submetidos a esse conselho.

A impetrante alega violação ao princípio da isonomia e da livre concorrência, sob o argumento de que são desproporcionais os preços admitidos pela CMED para medicamentos concorrentes. Argumenta que “a justificativa para o tratamento discriminatório conferido à Impetrante não se apóia em nenhuma peculiaridade relativa aos custos ou à aplicação dos produtos cotejados, mas em critério aleatório, concernente à data de exame dos respectivos pedidos” (fl. 08). Nesse sentido, colaciono fragmentos de suas razões:

“Com efeito, a desproporção existente entre os preços admitidos pela CMED para medicamentos que concorrem entre si é escandalosa e, a toda evidência, ofende o princípio da igualdade.

De fato, a única opção terapêutica ao “Levemir” disponível no mercado é o medicamento “Lantus”, fabricado pela Aventis Pharma, cujos preços autorizados pela CMED são significativamente superiores aos consagrados no ato coator, conforme demonstração abaixo:

(...)

Assim, no contexto de um regime de preços controlados pelo Poder Público, é manifestamente inadmissível a imposição coativa de valores máximos de comercialização distintos a produtos que concorrem entre si.

Na hipótese dos autos, o ato coator, de forma absolutamente arbitrária, porque desamparada de razão que autorize tal distinção, estabelece o preço máximo de venda da insulina análoga produzida pela Impetrante em patamar 30% inferior ao deferido à sua concorrente Aventis Pharma.

Nesse ponto, a decisão do Conselho de Ministros adota como fundamento para justificar a discriminação promovida em detrimento da Impetrante a circunstância de ter sido modificada a ‘norma legal’ que orientou a fixação dos preços dos produtos cotejados” (fls. 5/7).

Sustenta, ainda, ser inconstitucional a delegação, promovida pela Lei n. 10.472/2003, à CMED para a fixação dos preços iniciais dos medicamentos, consoante disposto no art. 7º desse texto legal. Transcrevo excertos da exordial:

“Como se vê, a Lei delegou à Administração a competência para dispor sobre critérios de fixação de preços de produtos novos, sem estabelecer qualquer parâmetro balizador do desempenho dessa função normativa, configurando clara violência ao princípio da legalidade.

De fato, é clássico o entendimento acerca das limitações ao poder regulamentar, vocacionado exclusivamente a propiciar a execução do comando legal, não podendo inovar na ordem jurídica, (...).



De toda sorte, mesmo a parcela da doutrina nacional que reconhece uma maior amplitude para o poder regulamentar, é uníssona em proclamar a necessidade de o texto legislativo fixar as linhas mestras da disciplina jurídica da matéria a ser regulamentada.

Na hipótese em exame, como visto, a Lei nada dispôs sobre a fixação do preço inicial de medicamentos novos, limitando-se a conferir à CMED competência para editar normas sobre o tema.

A Resolução n. 2/2004, portanto, resulta do exercício de uma delegação inconstitucional de função normativa, porque pretendeu transferir para o Poder Executivo, de forma completa e incondicionada, a disciplina de matéria reservada à lei.

Evidente, portanto, que a Lei n. 10.472/2003 afrontou a Constituição Federal ao dispor singelamente que a Administração deveria definir os critérios a serem observados na formação de preços de produtos farmacêuticos lançados na sua vigência.

E constatada a inconstitucionalidade que macula irremediavelmente a Resolução n. 2/2004, deve ser proclamada a nulidade do ato coator, praticado em cumprimento da citada norma regulamentar” (fls. 10/14).

Por fim, assevera ocorrer ofensa ao princípio da razoabilidade e proporcionalidade, pois, no seu entender, os critérios de aferição de preço para o medicamento “Levemir” são arbitrários e antiisonômicos. Alega que seria inadmissível a comparação de preços desse produto com os comercializados no mercado espanhol. Assim se manifestou:

“Além dos vícios acima demonstrados, é flagrante também a incompatibilidade do ato coator com outros princípios constitucionais pertinentes à matéria, sendo oportuno recordar, neste passo, o teor do art. 6º da Resolução n. 2/2004, *verbis*:

‘Art. 6º O preço de Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II será definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, *não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º*’ (Grifamos).

O desempenho da função do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica deve observar os limites de proporcionalidade e razoabilidade, sob pena de a intervenção estatal conduzir ao aniquilamento da liberdade de iniciativa.

*Nesse contexto, é clara a inconstitucionalidade da regra que impõe, de forma geral e irrestrita, a proibição de praticar-se no Brasil preços superiores aos verificados em determinados países, especificados na própria Resolução n. 2/2004.*

Afinal, o referido comando não permite que se tome na devida consideração as peculiaridades dos mercados adotados como paradigmas, ou dos inúmeros medicamentos sujeitos à sua incidência, resultando em situações como a presente, na qual a sua aplicação inviabiliza, a médio prazo, a comercialização do ‘Levemir’ no Brasil.

*Com efeito, proíbe-se a venda de produtos farmacêuticos novos a preços superiores aos praticados na Espanha-paradigma considerado na edição do ato coator, sem qualquer ponderação das especificidades no modelo de assistência farmacêutica existente naquele país.*

De idêntica forma, no caso concreto foram desprezados os fortes impactos dos custos de internalização do produto — que é importado — sobre a composição do preço final a ser praticado no mercado interno.

(...)

O ato coator, contudo, para fixar o preço do ‘Levemir’, limitou-se a agregar ao suposto valor de venda do medicamento na Espanha o percentual de 18%, correspondente à incidência do ICMS, devendo-se ressaltar que apenas essa diferença representa vultoso prejuízo a ser suportado pela Impetrante” (fls. 14/16).

Aduziu estar presente o *periculum in mora*, afirmando ter sofrido grandes prejuízos financeiros; existir a possibilidade de, a médio prazo, perder mercado e investidores; bem como representar o “Levemir” a última geração no desenvolvimento dos medicamentos de insulinas análogas basais. Nesse toar, postulou pela concessão da liminar nos seguintes termos:

“Ante todo o exposto, presentes os pressupostos autorizadores, pede a Impetrante o imediato deferimento de medida liminar para suspender os efeitos do ato impugnado, autorizando-se a comercialização do ‘Levemir’ pelos preços submetidos à CMED, até a prolação de decisão final do processo” (fl. 21).

Após regular distribuição, vieram-me os autos conclusos para análise do pedido de liminar, oportunidade em que me reservei o direito de apreciar o pedido de urgência tão logo esgotado o prazo legal de manifestação da autoridade impetrada (fls. 233/234).



As informações foram prestadas às fls. 243/421. Nessa oportunidade, o Ministro de Estado da Saúde interino aduziu inexistir violação aos princípios da livre concorrência e isonomia e defendeu a constitucionalidade da Lei n. 10.722/2003. Acrescentou que a análise acerca do critério para fixação do preço do medicamento “Levemir” adentra no mérito do ato administrativo. Por fim, alegou a ausência do perigo na demora. Juntou documentos.

Ao examinar o pedido de urgência, entendi ausente o *periculum in mora*, porquanto a Impetrante não logrou comprovar os prejuízos financeiros que a demora na concessão da medida de urgência poderia lhe acarretar. Confirmam-se excertos desse *decisum*:

“A alegação genérica de que a comercialização do medicamento ‘Levemir’ por preço inferior ao pretendido pela impetrante não respalda a concessão da medida de urgência. Para se caracterizar o dano alegado, não basta a mera possibilidade, a eventualidade de sua ocorrência, mas que o mesmo seja provável.

Assim, é notória a deficiência de fundamentação, além da ausência de potencialidade lesiva da alegada conduta imputada ao Ministro de Estado da Saúde, já que esse pretense ato não possui o condão de tornar ineficaz medida que, a *posteriori*, possa conceder a segurança pleiteada” (fls. 423/424).

O Ministério Público Federal, em parecer da lavra do Subprocurador-Geral da República Dr. Aurélio Virgílio Veiga Rios, opinou pelo conhecimento parcial do mandado de segurança e, no mérito, pela concessão em parte da ordem para determinar à CMED a reavaliação dos preços máximos dos produtos “Levemir” e “Lantus”. A ementa restou assim elaborada:

“Mandado de segurança. Administrativo. Controle de preços de medicamentos. Resolução CMED n. 2/2004. Reajuste no preço dos medicamentos em agosto de 2003.

Impossibilidade de o Poder Judiciário substituir o Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para fixar ou alterar preços de remédios decididos por aquele Colegiado. Inviabilidade de se promover dilação probatória em mandado de segurança para verificar os critérios de fixação de preço de medicamento.

No mérito, é constitucional a delegação de competência, estabelecida no art. 7º da Lei n. 10.742/2003, à CMED para dispor sobre critérios de fixação de preços de medicamentos. Correta invocação do princípio da isonomia quando dois produtos farmacêuticos idênticos, produzidos a

partir da mesma matéria-prima, sujeitam-se a preços máximos distintos pelo órgão regulador. Necessidade de reavaliação dos produtos similares sujeitos a controle de preço pela ANVISA. Parecer pelo conhecimento parcial do mandado de segurança e, no mérito, pela concessão parcial da ordem para determinar à CMED a reavaliação dos preços máximos dos produtos ‘Levemir’ e ‘Lantus’” (fl. 428).

É o relatório.

### VOTO

O Sr. Ministro Castro Meira (Relator): Em preliminar, analiso a alegação de inconstitucionalidade da delegação promovida pela Lei n. 10.472/2003 à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para a fixação dos preços iniciais dos medicamentos, consoante disposto no art. 7º da Lei n. 10.472/2003.

Esse diploma normativo definiu as normas de regulação para o setor farmacêutico, “com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meios de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e competitividade do setor” (art. 1º), e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — CMED.

Nos termos do art. 5º dessa lei, a CMED “tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”.

Nos termos do art. 6º, compete à CMED:

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

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

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

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



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

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

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

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

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

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

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

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

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

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.”

Na mesma linha, o art. 7º da Lei n. 10.724/2003 delega expressamente à CMED o estabelecimento dos critérios para a aferição dos preços dos produtos novos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora de medicamentos. Eis o teor do dispositivo:

“Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no *caput* deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à ANVISA por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.”

Já o art. 4º da Lei em comento prescreve as linhas gerais para a CMED fixar os preços dos medicamentos, *in verbis*:

“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. (Regulamento).

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados



relevantes, a serem regulados até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º *Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.*

§ 8º *O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:*

I - o preço do fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.”

Assim, em face das normas gerais previstas no art. 4º da Lei n. 10.472/2003 acerca dos parâmetros para a fixação e revisão de preços dos medicamentos, não há que se falar em inconstitucionalidade da delegação. A lei é precisa em estabelecer critérios razoáveis para a fixação e ajuste de preço de medicação de interesse fundamental para grande contingente da população, como é o caso da insulina, essencial para o tratamento do diabetes.

A leitura dos dispositivos revela a complexa atividade desenvolvida pela CMED para delimitar os critérios para fixação e reajuste de preços de medicamentos, evidenciando-se que o desempenho de suas funções requer alto grau de conhecimento sobre a dinâmica do mercado financeiro. Desse modo, no particular, adoto a conclusão do parecer subscrito pelo ilustre Subprocurador-Geral da República Dr. Aurélio Virgílio Veiga Rios quanto à inexistência de excesso regulamentar:

“22. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos tem, por lei, a atribuição de fixar os preços de remédios no Brasil, segundo os critérios de razoabilidade e proporcionalidade, visando a assegurar simetria e alinhamento com os preços praticados no exterior para o mesmo produto, não podendo ser ignorado que, para garantir o amplo acesso aos medicamentos importantes, como a insulina para o controle do diabetes, por todos os segmentos da população, o Poder Público deve estabelecer preço módico, com a remuneração adequada dos custos pela fabricação e comercialização do medicamento.

23. Se a lei estabelece um controle de preços de medicamentos e *delega a um órgão técnico colegiado* a prerrogativa de fixá-los dentro de certos parâmetros descritos na própria lei, não se verifica nenhum excesso regulamentar ou intervenção indevida do Estado na economia ou ainda delegação inconstitucional de competência para decidir sobre o preço final do produto” (fl. 433).

Razoáveis, pois, revelam-se as informações da ilustre autoridade impetrada, no sentido de que a regulamentação da Lei n. 10.472/2003, por meio de resolução, é perfeitamente viável, “visto que guarda pertinência com matéria eminentemente técnica” (fls. 510/511).

Passo ao exame do caso concreto.

A Impetrante ataca ato do Ministro de Estado de Saúde e Presidente do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que fixou o preço do medicamento “Levemir” em valor inferior ao que é praticado pela Aventis Pharma, fabricante da insulina “Lantus”, sua potencial concorrente.

Em síntese, sustenta que essa diferença de preços acarretaria violação aos princípios da isonomia, livre concorrência, razoabilidade e proporcionalidade, pois não seria razoável a manutenção de preços diversos, admitidos pela CMED, para medicamentos concorrentes. Ademais, também argumenta que o critério utilizado para a fixação do preço do seu produto, com base no paradigma espanhol, não corresponderia à realidade econômica e fiscal do Brasil.

Para melhor análise da questão, destacam-se excertos do parecer emitido pela ANVISA em resposta aos questionamentos advindos da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde quanto à formação de preços dos medicamentos “Levemir” e “Lantus”:

“Trata-se de resposta aos questionamentos advindos da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde a respeito dos medicamentos ‘Levemir’ e ‘Lantus’, conforme se segue.

*a. Qual o preço estabelecido para o medicamento ‘Levemir’, fabricado pela sociedade empresária denominada Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda?*

Os preços-fábrica (ICMS 18%, lista positiva) estabelecidos para as duas apresentações do produto ‘Levemir’ (insulina detemir), em 17 de janeiro de 2006 (data da Decisão n. 1/CM/CMED relativa ao recurso ao



Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos [CMED]), foram:

Produto	Apresentação	PF ICMS 18% apurado (lista positiva)
Levemir	100 U/ML SOL INJ CX 5 CARP X 3 ML (PENFILL)	R\$ 220,33
Levemir	100 U/ML SOL INJ CX 5 CARP X 3 ML X 5 SIST APL PLAST (FLEXPEN)	R\$ 233,43

*b. De que forma e com que fundamentos foi estabelecido o preço para o medicamento ‘Levemir’ (anexar cópia de eventual processo administrativo existente que tenha sido instaurado para tanto)?*

O produto ‘Levemir’ foi classificado na Categoria II, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução n. 2, de 5 de março de 2004, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), por se tratar de um produto novo que não apresenta vantagens em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica, visto que ainda não existem estudos comparativos entre a insulina detemir e a insulina glargina.

O preço-fábrica (ICMS 18%, lista positiva) estabelecido para o produto ‘Levemir’ foi fundamentado no disposto no art. 6º da referida Resolução CAMED n. 2: “o preço-fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II será definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º.”

Os preços pleiteados pela Novo Nordisk para as duas apresentações do produto “Levemir” foram exatamente os mesmos preços praticados pela Aventis Pharma para duas apresentações similares do produto “Lantus” (insulina glargina). Embora não haja ainda estudos comparativos entre a insulina detemir e a insulina glargina, a insulina glargina é o único análogo de insulina basal de ação prolongada comercializado atualmente, sendo portanto o melhor comparador para o produto “Levemir”. Considerando a posologia de “Levemir” igual à posologia de “Lantus”, os custos de tratamento seriam iguais para os dois produtos e, portanto, os preços pleiteados para “Levemir” seriam os mesmos preços praticados para “Lantus”. Portanto, os preços pleiteados pela Novo Nordisk para o produto “Levemir” atenderam aos critérios de “custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica” estabelecidos para os medicamentos classificados na Categoria II, de acordo com a referida Resolução CAMED n. 2.

Entretanto, o art. 6º da referida Resolução estabelece que o preço-fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II não pode, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º, quais sejam: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto. *Dentre estes países, a Espanha foi o único país em que o produto “Levemir” foi encontrado em comercialização. O preço-fábrica calculado a partir do preço espanhol encontrado foi inferior ao preço do custo de tratamento com o produto “Lantus”. Portanto, os preços pleiteados para as apresentações de “Levemir” não obedeceram ao Critério de “inferioridade em relação ao menor preço internacional”.*

A partir do preço encontrado na Espanha, foram calculados os preços para o produto “Levemir”:

Produto	PVP	PF Moeda Local	PF Reais	PF lista positiva (ICMS 18%)	PF lista positiva (distribuição de 12%)
Levemir (Flexpen 100 U/ml 5 Plumas Precarrecadas 3 ml)	79,38	49,75	R\$ 168,44	R\$ 205,42	R\$ 233,43
Obs: Preço obtido no site: <a href="http://www.portalfarma.com">www.portalfarma.com</a>					
Câmbio (24.02.2005 a 20.05.2005): 1 euro = R\$ 3,3859					

A única apresentação encontrada na Espanha do produto “Levemir” foi com a caneta FlexPen. Para se estimar o preço da caneta FlexPen, e apurar o preço da outra apresentação pleiteada (Penfill), calculou-se a diferença de preço entre duas apresentações de um tipo de insulina já comercializado pela Novo Nordisk no Brasil, uma com a caneta e a outra sem a caneta:

Produto	Apresentação	PF (ICMS 18%)
NovoMX 30 Flex Pen 5X3 ml	100 U/ml susp inj cx 5 carp vd inc x 3 ml x sist apl plas	R\$ 144,06
NovoMX 30 Penfill 5X3 ml	100 U/ml susp inj cx 5 carp vd inc x 3ml	R\$ 130,96
	PF 5 FLEXPEN	R\$ 13,10
	PF 1 FLEXPEN	R\$ 2,62

Assim, o preço foi apurado com base no menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º, da referida Resolução n. 2, ou seja, com base no preço praticado na Espanha.

Em relação ao processo administrativo que fundamenta a apuração de preço do produto “Levemir”, informo que a cópia enviada pela V.S<sup>a</sup>. para



esta Secretaria Executiva já se encontra completa com todas as informações referentes ao pedido de preço do produto.

*c. Qual o preço estabelecido para o medicamento “Lantus”, fabricado pela sociedade empresária denominada Aventis Pharma?*

Em 28 de maio de 2003, foi apurado o preço-fábrica (ICMS 18%, lista positiva) de R\$ 174,38 (cento e setenta e quatro reais e trinta e oito centavos) para a apresentação “Lantus” 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML. *Esse preço foi definido de acordo com os critérios da Resolução n. 13, de 17 de dezembro de 2001 da Câmara de Medicamentos (CAMED), que vigorava na época e cujo art 4º estabelece que “os produtos novos terão seu preço inicial definido a partir do custo de tratamentos alternativos não podendo, em nenhuma hipótese, ultrapassar a média do preço fabricante praticado nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália”.* Ainda, a Ata de Deliberação da CAMED, de 19 de março de 2002, definiu que caso se verificasse a hipótese de que trata o parágrafo único do art. 4º da Resolução n. 13, de 2001, ou seja, se o produto novo ainda não possuir preço fabricante no mercado interno de dois ou mais dos países relacionados, a Secretaria-Executiva poderia adotar, em substituição, o preço fabricante no mercado interno dos seguintes países: *Holanda, Bélgica, Irlanda, França e Nova Zelândia.*

*Assim, na época de apuração de preço de “Lantus”, esse se encontrava em comercialização, dentre os países supracitados, apenas na Itália e na França, sendo assim o preço da apresentação “Lantus” 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML foi apurado com base na média dos preços fabricantes desses dois países.*

Os preços-fábrica (ICMS 18%, lista positiva) para as apresentações de “Lantus” 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML, 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML, 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PL e 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMA APLIC PL foram apurados em 24 de junho de 2003, com base na Resolução n. 13, de 17 de dezembro de 2001 da Câmara de Medicamentos (CAMED), cujo art. 6º, em seu *caput* e inciso I, estabelece que ‘o preço inicial das novas apresentações não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações já existentes, ponderado pelos respectivos faturamentos, sendo definido com base no seguinte: I – no caso de monodrogas já comercializadas pela empresa, a concentração do princípio ativo contida nas apresentações por ela comercializadas; na mesma forma farmacêutica’.

Produto	Apresentação	PF (ICMS 18%)
Lantus	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 56,20
Lantus	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 281,00
Lantus	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PL	R\$ 62,07
Lantus	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMA APLIC PL	R\$ 310,35

Em 17 de fevereiro de 2005, data do pedido de preço do produto “Levemir” pela Novo Nordisk, os preços-fábrica (ICMS 18%, lista positiva) das duas apresentações do medicamento “Lantus” da empresa Aventis Pharma eram:

Produto	Apresentação	PF (ICMS 18%)
Lantus	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML	R\$ 315,98
Lantus	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SISTEMA APLIC PL (fls. 377-380).	R\$ 348,96

Como se vê, ambos os medicamentos, de acordo com o período em que foi postulada a fixação do preço, sua composição química e seu enquadramento pela ANVISA, tiveram os valores determinados com base no mercado internacional; o “Levemir” com respaldo no espanhol (Resolução n. 2/2004) e o “Lantus” com respaldo nos mercados italiano e francês (Resolução n. 13 de 17.12.2001). Nesse sentido, confira-se, respectivamente, o teor das resoluções:

Resolução n. 2, de 5 de março de 2004

“Art. 6º O preço de Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II será definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º;”

“Art. 4º (...)

§ 2º (...)

VII - preço fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto, excluídos os impostos incidentes;”

Resolução n. 13, de 17 de dezembro de 2001

“Art. 4º Os produtos novos terão seu preço inicial definido a partir do custo de tratamentos alternativos, não podendo, em nenhuma hipótese,



ultrapassar a média do preço fabricante praticado nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália.

Parágrafo único. Na hipótese de o produto novo ainda não possuir preço fabricante no mercado interno de dois ou mais países indicados no *caput*, o Comitê Técnico poderá apontar outros países em substituição.”

Não há que se falar, portanto, em ofensa aos princípios da isonomia, livre concorrência, razoabilidade e proporcionalidade sob o argumento de que os critérios de aferição de preço para o medicamento “Levemir” são arbitrários e antiisonômicos.

Até porque o produto “Levemir” é composto pela insulina detemir — (Lys(B29)-tetradecanoyl des (30) —, análogo recombinante, solúvel e de longa ação da insulina, classificado na categoria II pela ANVISA.

Já o “Lantus” é composto pela insulina glargina — 21(A)-Gly-30(B)a-L-Arg-30(B)b-L-Arg —, cuidando-se de um análogo recombinante e de longa ação da insulina humana.

Assim, apesar de constituírem produtos análogos, destinados ao mesmo fim, não possuem o mesmo princípio ativo e são comercializados em países diferentes. Neste último ponto, ressalte-se que a substância que compõe o “Levemir”, insulina detemir, só foi encontrada na Espanha, o que tornaria impossível comparar os preços desse princípio ativo com os de outros países, como foi o caso do “Lantus”, insulina glargina, com a Itália e França.

Essas circunstâncias afastam, de plano, a obrigatoriedade de possuírem preços idênticos. A título de ilustração, transcrevo excertos do parecer proferido pela ANVISA:

*“d. O medicamento Lantus apresenta a mesma formulação e indicação que aquela referente ao medicamento Levemir? Apontar, de forma detalhada, as diferenças eventualmente existentes entre os mesmos.*

Os medicamentos Lantus e Levemir apresentam a mesma indicação terapêutica: tratamento de pacientes com diabetes *mellitus*.

*Ambas são análogas de longa ação da insulina basal, mas apresentam princípios ativos diferentes.*

*A insulina detemir (Levemir) é um análoga recombinante, solúvel e de longa ação da insulina. Seu nome químico é insulina humana Lys (829)-tetradecanoyl des (30). A insulina detemir é caracterizada pela remoção do aminoácido treanina na posição B30 e pela acilação de um ácido graxo de 14 carbonos (ácido mirístico) ao resíduo aminoácido lisina na posição B29.*

A acilação do ácido graxo aumenta a afinidade pela albumina; esta parece ser a principal razão para a longa duração de ação do efeito da insulina detemir, devida à absorção tardia provocada pela ligação à albumina nos tecidos adiposos subcutâneos e/ou efeito tardio devido à ligação a albumina plasmática.

*Ao contrário dos depósitos cristalinos observados com as insulinas glargina e NPH, a solubilidade da insulina detemir em pH neutro permite que ela fique depositada na forma líquida após a injeção subcutânea, aumentada a área da superfície de contato e reduzida a variabilidade na absorção.*

*A insulina glargina (Lantus) é uma análoga recombinante e de longa ação da insulina humana. Seu nome químico é insulina humana 21 (A)-Gly-30(B)a-L-Arg-30(B)b-L-Arg. A insulina glargina é administrada como uma solução clara em uma formulação ácida (pH 4,0), é menos solúvel do que a insulina humana natural no pH fisiológico e se precipita no ambiente neutro do tecido subcutâneo após injeção subcutânea, resultando em absorção tardia. Essa propriedade significa que ela não pode ser misturada às outras insulinas comercializadas.*

*De acordo com a bula da Aventis Pharma, a dose de Lantus é administrada para via subcutânea uma vez ao dia. De acordo com a bula da Novo Nordisk, Levemir deve ser administrada uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades do paciente.*

Embora os produtos não apresentem a mesma formulação, a Resolução CAMED n. 2, de 5 de março de 2004, dispõe, em seu art. 6º, que o preço fábrica permitido para o produto classificado na Categoria II será definido com base no custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica. Portanto, a referida resolução não estabelece que os medicamentos tenham a mesma formulação.” (Fl. 380).

Em suma, não há violação ao princípio da isonomia, razoabilidade e proporcionalidade, porquanto tanto o “Levemir” como o “Lantus” tiveram seus preços fixados comparando-se os preços de seus princípios ativos no mercado internacional; além disso, as substâncias ativas que os compõem são diferentes.

Como se sabe, “a noção do princípio constitucional da igualdade encontra na máxima de Aristóteles disseminada por Ruy Barbosa a sua razão de ser: ‘a igualdade consiste em aquinohar os iguais igualmente e os desiguais na medida de sua desigualdade’ (Uadi Lammêgo Bulos, *Constituição Federal anotada*, 4ª ed., São Paulo: Saraiva, 2002, p. 77). Assim, diante das peculiaridades de cada medicamento, não há como dispensar a ambos o mesmo tratamento.



O controle judicial dos atos administrativos é possível apenas para aferir a juridicidade, que condiciona os limites da liberdade outorgada à Administração. Em outras palavras, é vedado ao Poder Judiciário examinar o mérito do ato administrativo.

Destarte, no âmbito deste Poder, descabe comparar os custos de produção dessas substâncias (insulinas detemir e glargina) ou os efeitos colaterais e benefícios que esses medicamentos possam trazer aos usuários, com a finalidade de alterar os critérios que determinaram a fixação do preço final ao consumidor (PF).

Não é legítimo invadir o espaço de decisão política reservado ao Poder Público, sobretudo quando assentada em premissas que se revestem de razoabilidade, sob pena de o magistrado transmudar-se indevidamente em administrador, substituindo, por seus próprios critérios de escolha, a opção realizada pela autoridade competente com fundamento em razões de oportunidade e conveniência. Nessa esteira, é o escólio de José dos Santos Carvalho Filho:

“O controle sobre os atos da Administração é exclusivamente de legalidade. Significa dizer que o Judiciário tem o poder de confrontar qualquer ato administrativo com a lei ou com a Constituição e verificar se há ou não compatibilidade normativa. Se o ato for contrário à lei ou à Constituição, o Judiciário declarará a sua invalidação de modo a não permitir que continue produzindo efeitos ilícitos. (...)”

O que é vedado ao Judiciário, como corretamente têm decidido os Tribunais, é apreciar o que se denomina normalmente mérito administrativo, vale dizer, a ele é interdito o poder de reavaliar critérios de conveniência e oportunidade dos atos, que são privativos do administrador público. (...)” (*Manual de Direito Administrativo*, 15ª ed., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, p. 832)

Ante o exposto, denego a segurança.

É como voto.

---

