

Superior Tribunal de Justiça

MANDADO DE SEGURANÇA Nº 11.706 - DF (2006/0075344-0)

RELATOR : **MINISTRO CASTRO MEIRA**
IMPETRANTE : **NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**
ADVOGADO : **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 artigo 7º da Lei nº 10.724/03 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 artigo 4º desse diploma legal estabelece as linhas gerais para a CMED fixar os preços dos medicamentos. Não se vislumbra inconstitucionalidade na delegação à 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, sua 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 Sra. 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), 08 de novembro de 2006 (Data do Julgamento).

Ministro Castro Meira
Relator

MANDADO DE SEGURANÇA Nº 11.706 - DF (2006/0075344-0)

RELATOR : **MINISTRO CASTRO MEIRA**
IMPETRANTE : **NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**
ADVOGADO : **MARCOS JORGE CALDAS PEREIRA E OUTROS**
IMPETRADO : **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO CASTRO MEIRA (Relator): 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. 05/07).

Sustenta, ainda, ser inconstitucional a delegação, promovida pela Lei nº 10.472/03, à CMED para a fixação dos preços iniciais dos medicamentos, consoante disposto no artigo 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

Superior Tribunal de Justiça

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 nº 02/2004, 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 nº 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 nº 02/2004, 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 artigo 6º da Resolução nº 02/2004, *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 nº 02/2004.

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

Superior Tribunal de Justiça

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 nº 10.722/03. 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 pretenso 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.

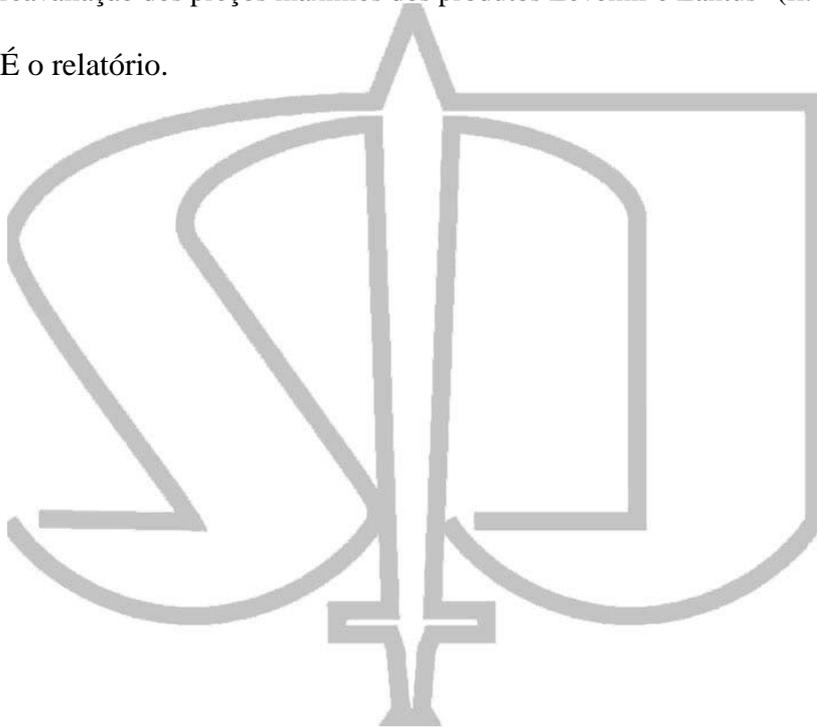
Controle de preços de medicamentos. Resolução CMED nº 02/2004. Reajuste no preço dos medicamentos em agosto de 2003.

Superior Tribunal de Justiça

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 nº 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.



MANDADO DE SEGURANÇA Nº 11.706 - DF (2006/0075344-0)

EMENTA

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. MEDICAMENTOS. FIXAÇÃO DE PREÇOS. DELEGAÇÃO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS-CMED. CONSTITUCIONALIDADE. CRITÉRIOS.

1. O artigo 7º da Lei nº 10.724/03 delega expressamente à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED o estabelecimento dos critérios para aferição dos preços de produtos novos que venham a ser incluídos na lista daqueles já comercializados pela empresa produtora de medicamentos.

2. Por seu turno, o artigo 4º desse diploma legal prescreve as linhas gerais para a CMED fixar os preços dos medicamentos. Não se verifica inconstitucionalidade em delegar a essa Câmara poderes para a fixação dos preços, ante a complexidade da matéria.

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

4. Critérios de preço estabelecidos considerando-se a composição química do produto e seu enquadramento pela Anvisa. E valores determinados com base no mercado internacional; espanhol para um deles; italiano e francês para o outro.

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

6. Segurança denegada.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO CASTRO MEIRA (Relator): Em preliminar, analiso a alegação de inconstitucionalidade da delegação promovida pela Lei nº 10.472/03 à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED para a fixação dos preços iniciais dos medicamentos, consoante disposto no artigo 7º da Lei nº 10.472/03.

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 artigo 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 artigo 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

Superior Tribunal de Justiça

novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

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

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

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

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

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

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

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

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

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

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

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

XV - elaborar seu regimento interno."

Na mesma linha, o artigo 7º da Lei nº 10.724/03 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 artigo 4º da lei em comento prescreve as linhas gerais para a CMED fixar os preços dos medicamentos, *in verbis*:

Superior Tribunal de Justiça

"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 reguladas 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 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 artigo 4º da Lei 10.472/03 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 da 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 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 10.472/03, 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, destaca-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 nº 001/CM/CMED relativa ao recurso ao Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED), foram:

Superior Tribunal de Justiça

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 nº 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 CMED nº 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 CMED nº 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) 100U/ML 5 PLUMAS	79,38	49,75	R\$ 168,44	R\$ 205,42	R\$ 233,43

Superior Tribunal de Justiça

PRECARRECADAS 3 ML)

Obs: Preço obtido no site: www.portalfarma.com

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 outra sem a caneta:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF (ICMS 18%)
NOVOMIX 30 FLEXPEN 5X3 ML	100 U/ml susp inj cx 5 carp vd inc x 3ml x sist apl plas	R\$ 144,06
NOVOMIX 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 nº 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.Sa. 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 nº 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. 4 da Resolução nº 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 nº 13, de 17 de dezembro de 2001 da Câmara de Medicamentos - CAMED, cujo artigo 6º, em seu caput e inciso I,

Superior Tribunal de Justiça

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 princípios 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 02/04) e o "Lantus" com respaldo nos mercados italiano e francês (Resolução 13 de 17.12.01). Nesse sentido, confirmam-se, respectivamente, o teor das resoluções:

Resolução nº 02, 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 nº 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

Superior Tribunal de Justiça

fabricante praticado nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália.

Parágrafo único. Na hipótese do 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 análogo recombinante, solúvel e de longa ação da insulina. Seu nome química 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 devida à ligação à 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, aumentando a área da superfície de contato e reduzida a variabilidade na absorção.

A insulina glargina (Lantus) é um análogo recombinante e de longa ação da insulina humana. Seu nome química 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 fisiológica e se precipita no ambiente neutro do tecido subcutâneo após injeção subcutânea, resultando em absorção tardia. Essa propriedade significa que ela não pode ser

Superior Tribunal de Justiça

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 da paciente.

Embora as produtos não apresentem a mesma formulação, a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, dispõe, em seu artigo 6º, que o preço fábrica permitido para a 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 aquinoar os iguais igualmente e os desiguais na medida de sua desigualdade'"(Constituição Federal Anotada, Uadi Lammêgo Bulos, 4. ed., São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 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 com a Constituição, o Judiciário declarará a sua invalidação de modo ao 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

Superior Tribunal de Justiça

de Janeiro: Ed. Lumem Juris, 2006, pág. 832).

Ante o exposto, **denego a segurança.**

É como voto.



**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA SEÇÃO**

Número Registro: 2006/0075344-0

MS 11706 / DF

PAUTA: 08/11/2006

JULGADO: 08/11/2006

Relator

Exmo. Sr. Ministro **CASTRO MEIRA**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **FRANCISCO FALCÃO**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **FLAVIO GIRON**

Secretária

Bela. **Carolina Vêras**

AUTUAÇÃO

IMPETRANTE : NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ADVOGADO : MARCOS JORGE CALDAS PEREIRA E OUTROS
IMPETRADO : MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

ASSUNTO: Administrativo - Ato

SUSTENTAÇÃO ORAL

Sustentou, oralmente, o Dr. Tadeu Rabelo Pereira, pela Impetrante.

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA SEÇÃO, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"A Seção, por unanimidade, denegou a segurança, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator."

A Sra. 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.

Brasília, 08 de novembro de 2006

Carolina Vêras
Secretária