



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



AUTOS: 06.2015.0000281-2

RECOMENDAÇÃO Nº 0007/2015/PEDS

O **Ministério Público do Estado do Acre**, por seu Promotor de Justiça, **Glauco Ney Shiroma Oshiro**, titular da Promotoria Especializada de Defesa da Saúde, no uso das atribuições constitucionais e legais que lhes são conferidas, e

CONSIDERANDO os artigos 127, *caput* e 129, inciso III, todos da Constituição Federal de 88, especialmente o disposto no art. 6º, inciso XX, da Lei Complementar n.º 75/93, aplicado subsidiariamente por força do art. 80 da Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, bem como do art. 27, parágrafo único, e inciso IV, da Lei n.º 8.625/93;

CONSIDERANDO a Resolução nº 23/2007, com as modificações posteriores, do Conselho Nacional do Ministério Público, e a Resolução nº 28/2012, do Colégio de Procuradores de Justiça do Ministério Público do Acre, que disciplina o inquérito civil e demais procedimentos civis de investigação do Ministério Público na área dos interesses difusos, coletivos e individuais homogêneos e dá outras providências, inclusive a expedição de recomendação;

CONSIDERANDO que a saúde é direito fundamental do ser humano, do qual decorre um direito subjetivo especial de conteúdo duplo, de natureza negativa e positiva, podendo-se exigir do Poder Público tanto que se abstenha da prática de quaisquer atos que prejudiquem a saúde quanto o cumprimento de prestações de ações e serviços;

CONSIDERANDO que as ações e serviços de saúde são qualificados pelo texto constitucional como prestações de relevância pública (art. 197, CF), sendo função institucional do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito dos serviços de relevância pública (art. 129, II, da CF);

CONSIDERANDO que a Constituição atribui ao Poder Público o "integral poder de dominação" em relação as ações e serviços de saúde, na medida em que o mesmo art. 197 da CF lhe confere a sua "*regulamentação, fiscalização e controle*";

CONSIDERANDO que a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME "*compreende a seleção e a padronização dos medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS*", bem como levando em conta que a prescrição em conformidade com a RENAME e com os PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar são



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



pressupostos à assistência farmacêutica (Decreto nº 7.508/2011);

CONSIDERANDO que se deve estar atento ao fato de que a gestão do SUS, o qual é norteado pelos princípios constitucionais da equidade e da universalidade de acesso, somente torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível;

CONSIDERANDO que, à obviedade, atentos ao princípio da integralidade da assistência, não pode o paciente ficar a descoberto, na medida em que as padronizações são organizadoras, e não (nem podiam sê-lo) propriamente limitadoras do direito à saúde, sendo, entretanto, imprescindível a análise desses casos tecnicamente;

CONSIDERANDO o exponencial crescimento de demandas judiciais cujo pleito é o custeio, por parte do Poder Público, de medicamentos, estando ou não nas relações oficiais;

CONSIDERANDO que é fundamental ter em mente que o custeio de medicamentos é suportado por toda a sociedade, frente à necessidade de atender ao conjunto de doenças que acometem a população brasileira como um todo (FALEIROS, Daniel Resende *et al.* Assistência Farmacêutica: o reverso do imperativo tecnológico da medicalização. *Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível*. Belo Horizonte: ESP-MG, p. 265-289, 2010);

CONSIDERANDO que, no setor farmacêutico, os incrementos tecnológicos incorporados cotidianamente são cada vez mais acelerados, nem sempre significando, no entanto, melhores resultados, notadamente se levarmos em conta o seu custo-benefício;

CONSIDERANDO que, independentemente disso, o enfrentamento do mérito nos casos em concreto postos sob a análise do Poder Judiciário é decorrência lógica e inarredável do direito constitucional de inafastabilidade da jurisdição, conforme art. 5º, XXXV, da CF;

CONSIDERANDO que, apesar da intrínseca imprevisibilidade da quantidade de demandas, é dever do Poder Público, na medida do possível, programar-se da melhor maneira para minorar os impactos financeiros dessas demandas judiciais, lançando mão de instrumentos de gestão e da regulação do mercado farmacêutico;

CONSIDERANDO que o setor farmacêutico é um mercado regulado, conforme Lei nº 10.742/2003, não havendo a prática livre de preços, cabendo à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, consoante art. 6º da mesma lei, definir diretrizes e



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; 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; propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

CONSIDERANDO que, para o Poder Público, os preços a serem praticados não são os mesmos permitidos aos estabelecimentos privados, havendo substancial diferença da regulação do mercado nesse sentido;

CONSIDERANDO, nesse contexto, que existem dois limites máximos quando o destinatário é a Administração Pública, isto é, (1) o Preço Fábrica (PF), que é o limite máximo de preço que um laboratório ou um distribuidor pode praticar na comercialização de um medicamento no mercado nacional, e (2) o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), cuja representação seguirá mais abaixo; ao passo que, para o mercado varejista, o limite máximo é maior, representado pelo Preço Máximo ao Consumidor (PMC), no qual já se contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de empresas;

CONSIDERANDO a regulação econômica do mercado de medicamentos e as competências legais da CMED, foi publicada a **Resolução CMED nº 04/2006** (publicada no DOU de 12 de março de 2007), na qual se regulamentou a obrigatoriedade da incidência do **Coefficiente de Adequação de Preços – CAP**, que nada mais é do que um **desconto mínimo obrigatório** que deve incidir em alguns casos sempre que as vendas foram destinadas aos entes públicos (Administração Direta e Indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios);

CONSIDERANDO que a aplicação do **CAP** resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, que não pode em hipótese alguma ser ultrapassado;

CONSIDERANDO que, dentre os casos de incidência obrigatória do CAP, estão **todos** os “produtos comprados por força de ação judicial”, conforme art. 2º, inc. V, da Resolução CMED nº 04/2006, obrigando, conseqüentemente, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, segundo art. 6º, da Resolução CMED nº 3/2011;



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



CONSIDERANDO que, sempre que não houver a incidência do CAP, obrigatoriamente a venda de medicamentos à Administração Pública deve ter como limite máximo o Preço Fábrica (PF);

CONSIDERANDO que, para fixar o percentual do CAP, utiliza-se uma fórmula cujo resultado é a média aritmética entre o índice do PIB *per capita* do Brasil e dos nove países indicados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED 2/2004 (*Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal*), em dólares americanos e excluídos os impostos incidentes:

$$CAP = \frac{\sum_{i=1}^9 \left[1 - \left(\frac{IR_{Brasil}}{IR_{país(i)}} \right) \right] * 100 * PIB_{país(i)}}{\sum_{j=1}^9 PIB_{país(j)}}$$

Onde,

PPC = Paridade do poder de compra.

PIB_{país(i)} = Produto Interno Bruto ano ajustado, em dólares PPC, do país *i*.

$\sum PIB(9países)$ = Somatório do Produto Interno Bruto ano ajustado, em dólares PPC, dos nove países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4 de 15 de junho de 2005.

IPIB_{país(i)} = Índice do PIB *per capita* do país *i*.

CONSIDERANDO a fórmula acima mencionada, impossível afirmar a inexistência de critérios objetivos e de imanente razoabilidade na aplicação do CAP como decorrência da regulação do mercado exteriorizado por meio dos atos administrativo-normativos expedidos pela CMED;

CONSIDERANDO que a validade normativa da aplicação do redutor CAP foi reiteradamente afirmada no **Superior Tribunal de Justiça – STJ**, a exemplo dos MS 11.706, MS 12.915 e MS 12.730, sendo oportuna a transcrição da ementa deste último, *in verbis*:

ADMINISTRATIVO – MANDADO DE SEGURANÇA – QUESTÕES PROCESSUAIS – **INTERVENÇÃO ESTATAL NA ATIVIDADE ECONÔMICA – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CEMED – COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO (CAP) – LEI 10.742/2003.**



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



1. [...]
3. A Lei 10.472/2003 definiu as normas de regulação do setor farmacêutico, criando o **CEMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, órgão **a quem compete estabelecer critérios de aferição dos preços** dos produtos novos, antes de entrarem no mercado, havendo **precedente** desta **Corte** dando **pela constitucionalidade da delegação de competência normativa** (MS 11.706/DF).
4. A **Resolução CEMED 04/2006 determinou a aplicação do CAP** ao preço de diversos produtos (inclusive de alto custo), impondo limitações nos preços quando adquiridos por entes estatais.
5. **Ato impugnado** que encontra **respaldo na Constituição Federal** e na **Lei Orgânica da Saúde - LOS (Lei 8.080/90)**, atendendo às diretrizes estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral.
6. Segurança denegada.
(1ª Seção, MS 12.730, Rel. Min. ELIANA CALMON, j. 27/06/2007, DJ 03/09/2007 p. 112,) (grifo nosso).

CONSIDERANDO que, não obstante essa regulação do mercado farmacêutico, diante das decisões judiciais concessivas de custeio de medicamentos em face do Poder Público, no mérito ou em sede de antecipação de tutela, apresentam-se alguns problemas para a própria consecução da aplicação do CAP, tais como (1) recusa das distribuidoras, das empresas produtoras de medicamentos, dos representantes, dos postos de medicamentos, das unidades volantes, das farmácias e drogarias a cotarem o preço aplicando o CAP, ou (2) os prazos, por vezes, exíguos oportunizados aos réus (Poder Público) para disponibilizar o medicamento em atenção à decisão judicial;

CONSIDERANDO que a aquisição dos medicamentos em decorrência de decisão judicial sem a aplicação do CAP importa em grave prejuízo ao Erário, na medida em que, **atualmente, o percentual de desconto é de 18,77%** (de acordo com o Comunicado CMED nº 12, de 30 de dezembro de 2014), já tendo sido de 24,69% (Resolução CMED nº. 4, de 18/12/2006); 24,92% (Comunicado nº. 15, de 28/12/2007); 22,85% (Comunicado nº. 1, de 03/02/2010); 24,38% (Resolução CMED nº. 3, de 02/03/2011) e 21,92 % (Comunicado nº 05, de 5/09/2013);

CONSIDERANDO que, além do prejuízo representado pela aquisição do medicamento sem a aplicação do desconto CAP, o Poder Público costuma efetuar o depósito do valor correspondente em juízo indicado pela parte, o qual leva em conta sempre os preços praticados no mercado privado, ou seja, submetidos ao limite máximo de PMC – Preço Máximo ao Consumidor, que, como se viu, é substancialmente mais



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



elevado que o PF ou, pior, o PMVG;

CONSIDERANDO, em outras palavras, que o depósito em juízo dos valores correspondentes à decisão judicial ocasiona simultaneamente dupla quebra da regulação do mercado e, conseqüentemente, duplo prejuízo ao Erário, a um porque não respeita o PF e, a dois, porque também desrespeita o PMVG;

RESOLVE, nos termos das disposições dos art. 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/93, aplicada subsidiariamente por força do art. 80 da Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, bem assim do art. 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei nº 8.625/93:

I. **RECOMENDAR** à Secretaria Estadual de Saúde – SESACRE:

1. Que, **imediatamente**, tome providências no sentido de evitar a prática de depósitos judiciais em favor do paciente quando o objeto da demanda for referente ao custeio de medicamentos, inclusive com a promoção de diálogo com o Poder Judiciário para, ao mesmo tempo, respeitar a autoridade de seus julgados, satisfazer as necessidades dos jurisdicionados e evitar prejuízos ao patrimônio público, na medida em que, além de já não adquirir o medicamento no limite do Preço Fábrica – PF, também não o faz respeitando o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG;

2. Que, nos casos de impossibilidade de cumprimento do recomendado no item anterior em casos determinados, promova medidas judiciais e administrativas pertinentes em face das empresas que recusam obediência ao mercado regulado, não cotando os preços dos medicamentos a serem adquiridos por força judicial com a incidência do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, medidas essas que devem ter como norte desde o ressarcimento ao Erário e recomposição do dano moral coletivo até a formalização de representação à CMED para aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742/2003;

3. Que, no **prazo de 30 (trinta) dias**, adote um processo licitatório em separado com a finalidade exclusiva de adquirir medicamentos decorrentes de ação judicial, como forma de facilitar o controle e monitoramento destas demandas, destacando os produtos a serem adquiridos com o redutor CAP, inclusive aqueles constantes das listas oficiais do SUS mas em desacordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, dos demais que devem compor a Política de Assistência Farmacêutica;

II - **DETERMINAR** que se officie à SESACRE



**MINISTÉRIO PÚBLICO
ESTADO DO ACRE**

Promotoria Especializada
de Defesa da Saúde



requisitando, no **prazo de 15 (quinze) dias úteis** a contar do recebimento desta **RECOMENDAÇÃO**, que se responda por escrito sobre a adoção ou não do que aqui se recomenda.

III - **DETERMINAR** que se oficie à Procuradoria-Geral de Justiça – PGJ, à Corregedoria-Geral do Ministério Público – COGER, à Promotoria Especializada de Defesa do Patrimônio Público, aos magistrados das Varas de Fazenda Pública e do Juizado da Fazenda Pública da Comarca de Rio Branco/AC e ao Conselho Estadual de Saúde – CES, dando conhecimento da presente Recomendação.

IV - **DETERMINAR** que se oficie à Presidência do Tribunal de Justiça do Estado do Acre e a cada Deputado Estadual, por intermédio da PGJ, por força do art. 26, § 1º, da Lei nº 8.625/93 c.c. art. 8º, § 4º, da LC 75/93, dando conhecimento da presente Recomendação.

V - **DETERMINAR** a remessa eletrônica a todos os Promotores de Justiça do Ministério Público do Estado do Acre com atribuição perante a saúde pública para conhecimento da presente Recomendação.

VI - **DETERMINAR** a publicação em Diário Oficial do Estado, conforme art. 11, *caput*, da Resolução/CPJ nº 28/2012.

Cumpra advertir que o desatendimento do que aqui se recomenda poderá ensejar o ajuizamento de ação civil pública e demais providências judiciais.

Rio Branco - Acre, 29 de abril de 2015

GLAUCIO NEY SHIROMA OSHIRO
Promotor de Justiça
- assinado digitalmente -