



## SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL N° 2362002 - RS (2023/0153761-2)

<b>RELATOR</b>	: MINISTRO GURGEL DE FARIA
AGRAVANTE	: FEDERACAO DAS SANTAS CASAS E HOSPITAIS BENEFICENTES, RELIGIOSOS E FILANTROPICOS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - FESCFILRS
AGRAVANTE	: SINDICATO DOS HOSPITAIS BENEFICENTES RELIGIOSOS E FILANTROPICOS DO RIO GRANDE DO SUL - SINDIBERF
ADVOGADOS	: MARCUS FLÁVIO HORTA CALDEIRA - DF013418 MARCOS VINICIUS BARROS OTTONI - DF016785 CRISTIANE PAIM - RS042666 RAFAEL PAVAN - SP168638B DEYSE DOS SANTOS MOINHOS - SP223689 RAFAEL DE MELO BRANDÃO - DF062125 CAROLINA PASCHOALINI E OUTRO(S) - SP329321
AGRAVADO	: UNIÃO

### EMENTA

ADMINISTRATIVO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. RESOLUÇÃO N. 02/2018. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. VIOLAÇÃO. INEXISTÊNCIA. HOSPITAL. OFERTA DE MEDICAMENTO. PREÇO SUPERIOR AO DA AQUISIÇÃO. IMPOSSIBILIDADE.

1. No julgamento do AREsp 1708364, em 12/09/2023, a Primeira Turma do STJ entendeu, em síntese, que é válida a Resolução n. 2/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ao entendimento de que o referido ato normativo materializa o exercício da competência regulamentar conferida pela Lei n. 10.742/2003, pelo que apenas executa a função de controle de mercado, fixando a margem zero na comercialização de medicamentos pelos hospitais como parte da prestação de assistência médica e sem inovar a ordem jurídica.
2. Caso em que a discussão dos autos é sobre a legalidade do ato normativo antes citado (Resolução n. 2/2018), devendo ser mantido o entendimento desta Turma.
3. Agravo interno desprovido.

### RELATÓRIO

Cuida-se de agravo interno interposto pela FEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS E HOSPITAIS BENEFICENTES RELIGIOSOS E FILANTRÓPICOS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL – FESCFILRS e SINDICATO DOS HOSPITAIS BENEFICENTES, RELIGIOSOS E FILANTRÓPICOS DO RIO GRANDE DO SUL – SINDIBERF contra a decisão de e-STJ fls. 1252/1258, que conheceu do agravo para negar provimento ao recurso especial.

Os agravantes questionam a validade e aplicabilidade da Resolução CMED n. 02/2018, alegando que ela impõe margem zero na cobrança de medicamentos pelos hospitais, limitando-os a repassar o custo exato de aquisição dos medicamentos, sem margem de lucro, o que consideram ilegal e inconstitucional.

Argumentam que a Lei n. 10.742/2003, que regula a CMED, não concede ao órgão o poder para definir margem zero para medicamentos, limitando-se a estabelecer diretrizes gerais para a comercialização. Eles defendem que a legislação prevê a possibilidade de uma margem que cubra os custos operacionais (armazenamento, transporte, etc.) dos medicamentos utilizados como insumos hospitalares.

Os recorrentes alegam, ainda, que a resolução fere princípios como o da livre iniciativa e o equilíbrio econômico-financeiro, impondo ônus desproporcional aos hospitais filantrópicos, que muitas vezes operam com recursos limitados e atendem pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Citam que o entendimento sobre a aplicabilidade da resolução ainda não é pacificado, destacando decisões recentes que reconheceram a ilegalidade da Resolução n. 02/2018, especialmente a decisão do Tribunal Regional Federal da 1<sup>a</sup> Região, que declarou a nulidade do dispositivo que impõe margem zero, indicando uma disparidade no entendimento jurídico.

Argumentam que a aplicação da resolução pode resultar em grave impacto financeiro para os hospitais, especialmente os filantrópicos, comprometendo a oferta de serviços de saúde, gerando uma possível centralização dos atendimentos em estados com maior capacidade financeira para cobrir os custos adicionais.

Finalmente, pedem a reforma da decisão monocrática que aplicou a Súmula 568/STJ, argumentando que o tema ainda é controverso e que há decisões conflitantes sobre o assunto.

Impugnação da agravada apresentada nas e-STJ fls. 1398/1402.

Decisão de e-STJ fls. 1810/1811 autorizando a intervenção

da ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP) na condição de *amicus curiae*.

## VOTO

Entendo que o agravo não deve ser provido.

Inicialmente, registro que não houve nenhuma irregularidade no julgamento monocrático da questão, pois, conforme autoriza a Súmula 568 do STJ, "o relator, monocraticamente e no Superior Tribunal de Justiça, poderá dar ou negar provimento ao recurso quando houver entendimento dominante acerca do tema".

No caso, conforme antecipei, esta mesma Turma já havia enfrentando controvérsia idêntica quando do julgamento do AREsp 1708364, fixando orientação sobre a temática, e não há notícia, até o momento, de que outro acórdão tenha sido proferido pelo STJ em sentido divergente. Ou seja, por ora, o entendimento firmado no agravo em recurso especial antes citado é o dominante, neste Tribunal, acerca do tema, a justificar o emprego do entendimento sumular.

De toda forma, como o agravo interno submete toda a discussão ao colegiado, não há absolutamente nenhum prejuízo à parte, de modo que não se poderia falar em nulidade.

No mérito propriamente dito, saliento que a controvérsia dos autos consiste em saber, em resumo, se os arts. 1º, parágrafo único, e 5º, inciso I, alínea “d” e inciso II, alínea “c” e §2º, da Resolução n. 2/2018 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, desbordaram da sua função regulamentar, disciplinando questões para além da lei regulada (arts. 6º, V, VII e VIII, e 8º da Lei n. 10.742/2003).

Antes de imergir no debate, portanto, é importante transcrever os dispositivos legais frutos da celeuma:

Resolução n. 02/2018 – CMED

Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

[...]

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

I – infrações classificadas como não quantificáveis:

d) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido;

II - infrações classificadas como quantificáveis:

c) cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido

[...]

§ 2º As infrações previstas nas alíneas “d” do inciso I e “c” do inciso II se aplicam exclusivamente às pessoas físicas e jurídicas que não estão legalmente autorizadas a comercializar medicamentos, mas apenas a obter o reembolso do valor pelo qual os adquiriu, tais como profissionais de saúde, hospitais, clínicas especializadas ou assemelhados, não se aplicando à prestação de serviços por eles realizados.

[...]

Art. 6º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações administrativas cometidas em decorrência do descumprimento às normas de regulação do mercado de medicamentos serão punidas com as penalidades de correção da prática infrativa e multa.

### **Lei n. 10.742/2003**

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, do Conselho de Governo, que 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.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

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

[...]

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;

[...]

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;

[...]

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;

[...]

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990.

[...]

Após o exame dos artigos acima citados, entendo que a norma regulamentadora limitou-se a dar fiel execução à norma regulada, e nos limites

autorizados pela última, inexistindo violação do princípio da legalidade.

Verifico que o legislador autorizou claramente ao Poder Executivo, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, a disciplinar, mediante ato normativo regulamentar: os procedimentos relativos à regulação do mercado de medicamentos (art. 6º, I); os critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos (art. 6º, V); e a aplicação de penalidades previstas naquela lei.

É possível notar que as expressões empregadas pela lei são amplas, oferecendo autonomia normativa e técnica de larga amplitude à CMED, justamente para que essa pudesse pôr em prática sua missão de operar a “regulação econômica do mercado de medicamentos” (art. 5º).

E ainda, no art. 8º, a lei em exame deixou claro que o descumprimento dos atos emanados pela CMED, no exercício dessa competência regulamentar, sujeitaria o infrator às sanções do art. 56 do CDC, que estabelece, entre elas, a punição de multa (exatamente a mencionada na questionada resolução [art. 6º]).

Vale dizer: a norma principal autorizou a norma secundária a disciplinar, de maneira ampla, os procedimentos de controle do mercado de medicamentos – inclusive as margens de comercialização – e expressamente admitiu a aplicação de sanção nas hipóteses de violação daquelas regras que o próprio legislador quis que fossem criadas. Não houve na resolução, portanto, normatividade capaz de efetivamente inovar a ordem jurídica, porque esta (a ordem jurídica) já estabelecia a possibilidade de regulamentação e seus limites, de modo que a norma regulamentadora situa-se no âmbito da sua regular competência executiva.

Sobre o exercício do poder regulamentar da CMED, o Supremo Tribunal Federal – STF, por meio da sua Primeira Turma, relatoria do Min. Dias Toffoli, quando do julgamento do RMS 28.487/DF, julgado em 26/02/2013, teve oportunidade de se manifestar, concluindo que:

a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do setor farmacêutico, tendo-se em vista, especialmente, as complexidades do mercado de medicamentos. Vide alguns dispositivos da aludida norma:

“Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que 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. Parágrafo único. A composição da

CMED será definida em ato do Poder Executivo.”

“Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

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; (...)

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

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

Conforme disposto no parágrafo único do art. 5º acima transcrito, a composição da CMED é disciplinada, in verbis, no Decreto nº 4.766/03:

“Art. 3º A CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho de Ministros:

I - da Saúde, que o presidirá;

II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

III - da Justiça; e

IV - da Fazenda.

V - do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.”

Entre outros assuntos, o Decreto nº 4.766/03 disciplina também a competência do Conselho de Ministros:

“Art. 4º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

I - aprovar critérios para reajustes de preços de medicamentos;

II - decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de que trata o inciso IV do art. 2º;

III - aprovar o regimento interno da CMED; e

IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.”

A atuação normativa do CMED, portanto, está fundamentada no art. 84, II, c/c art. 87, parágrafo único, II, ambos da Constituição Federal de 1988, assim redigidos:

“Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República: (...) II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;”

“Art. 87. (...) Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: (...) II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;”

Também não há que se falar em afronta ao princípio da legalidade, na medida em que a alegada amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo, no caso, à necessidade de regulação do setor farmacêutico e respeitando a dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.

Isto é, o STF, diante de contexto semelhante, considerou legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo ser necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos. Saliente-se, nesse ponto, que o acórdão do Supremo é aqui empregado para compreender a extensão que aquela Corte conferiu à atuação delegada da CMED, a quem foi assegurada ampla margem normativa. Em momento algum se disse que há absoluta identidade entre o presente caso e o paradigma do STF, pois a todo momento se referiu à semelhança entre os contextos (o que ora se ratifica).

Aliás, não se sustenta a tese da recorrente de que a legislação

primária não teria autorizado à CMED excluir margem de comercialização (sobrepreço) quanto aos medicamentos fornecidos aos pacientes de hospitais.

Primeiro porque o próprio artigo aqui discutido consignou que compete à CMED estabelecer esses critérios para fixação da margem (art. 6º, V), o que abrangeira, portanto, a hipótese em que fosse fixada margem zero de sobrepreço.

Segundo porquanto o supracitado dispositivo legal não é o único a repelir a possibilidade de fixação de margem de lucro no custo dos medicamentos, já que essa interpretação também é extraída da leitura dos arts. 4º e 5º da Lei n. 5.991/1973, que dispõem sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Transcrevo, a seguir, os referidos artigos:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

[...]

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

[...]

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei. (Grifos acrescidos)

O que se extrai da norma, portanto, é que a negociação em si das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa das unidades que exerce como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição

daquelas substâncias, situação jurídica não vivenciada pelos hospitais, cuja função primordial é de prestar o serviço de assistência médica.

A agravante afirma ainda que a manutenção da resolução "certamente, acarretará grande disparidade na oferta de assistência à saúde entre os Estados da Federação", na medida em que, segundo alega, "alguns Estados, como é o caso de São Paulo, conseguirão cobrir a 'margem' (isto é, conseguirão cobrir o prejuízo causado pela sistemática Resolução CMED nº 02/2018), enquanto outros, como é o caso dos hospitais filantrópicos do Rio Grande do Sul representados pelos Agravantes, não terão condições de arcar com os custos de manutenção, armazenagem, etc".

Em primeiro lugar, verifico que esse argumento é novo, somente sendo apresentado em sede de agravo interno, ou seja, submetido à preclusão. Em segundo, ainda que fosse conhecido, não teria o condão de modificar a decisão monocrática, pois o fundamento diz com uma suposta consequência econômica da manutenção da resolução, e não com a ilegalidade em si deste ato normativo, pelo que não infirma a motivação do julgado recorrido.

Esse é, em suma, o entendimento que foi adotado por esta Primeira Turma, que se aplica tanto em razão do permissivo da alínea "a" quanto da alínea "c", de modo que a tese recursal não será acolhida.

Por último, deixo de aplicar a sanção prevista no art. 1.021, § 4º, do CPC/2015 por não vislumbrar caráter manifestamente inadmissível ou improcedente no manejo do presente recurso.

Ante o exposto, NEGO PROVIMENTO ao agravo interno.

É como voto.