

Revista de
**Direito Econômico e
Socioambiental**

ISSN 2179-8214

Licenciado sob uma Licença Creative Commons



REVISTA DE DIREITO ECONÔMICO E SOCIOAMBIENTAL

vol. 9 | n. 2 | maio/agosto 2018 | ISSN 2179-8214

Periodicidade quadrimestral | www.pucpr.br/direitoeconomico

Curitiba | Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCPR



Regulação de preços de medicamentos: o Estado está no caminho certo?

Regulation of drug's price: is State on the right way?

Leandro Sarai*

Universidade Presbiteriana Mackenzie (Brasil)

leandro.sarai@yahoo.com.br

Kristian Rodrigo Pscheidt**

Universidade Presbiteriana Mackenzie (Brasil)

kristian_adv@hotmail.com

Recebido: 11/07/2017

Received: 07/11/2017

Aprovado: 20/03/2018

Approved: 03/20/2018

Resumo

A regulação sobre os medicamentos é realizada sobre as premissas do interesse público que o setor evidencia. Todavia, o dirigismo estatal deve-se pautar pela manutenção do equilíbrio do mercado, visando à satisfação de todas as partes envolvidas. Nesse sentido, o tabelamento

Como citar este artigo/*How to cite this article*: SARAI, Leandro; PSCHIEDT, Kristian Rodrigo. Regulação de preços de medicamentos: o Estado está no caminho certo?. **Revista de Direito Econômico e Socioambiental**, Curitiba, v. 9, n. 2, p. 140-172, maio/ago. 2018. doi: 10.7213/rev.dir.econ.soc.v9i2.14723.

* Doutor e Mestre em Direito Político e Econômico e Especialista em Direito Empresarial pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (São Paulo-SP, Brasil). Advogado Público. E-mail: leandro.sarai@yahoo.com.br.

** Doutorando e Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (São Paulo-SP, Brasil). Possui L.L.M em Direito de Negócios pela FMU. Especialista em Direito Tributário pelo Centro Universitário Curitiba. Graduação em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Graduação em Jornalismo pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Graduação técnica em Gestão Financeira pela Universidade Luterana do Brasil. Professor dos cursos de graduação e pós-graduação em Direito pela Universidade Tuiuti do Paraná e da Faculdade CNEC de Campo Largo. Advogado. E-mail: kristian_adv@hotmail.com.

de preços esboçado sobre os medicamentos, seja pelo Poder Público seja pela iniciativa privada, pode não estar seguindo a lógica de ampliar o acesso dos produtos aos mais necessitados, criando uma elevação artificial dos preços.

Palavras-chave: Regulação; medicamentos; economia; Estado; tabelamento de preços.

Abstract

The medicines regulation has taken place on public interest. However, rigid regulation on the sector must be based on the equilibrium of the market, aiming at the satisfaction of all parties involved. In this sense, the pricing table sketched by Public and Private sector may not follow the logic of expanding the access of products to the most needy, creating an artificial rise in prices.

Keywords: Regulation; medicines; economy; State; price table.

Sumário

1. Introdução. **2.** Regulação: problema conceitual e problema prático. **3.** Panorama normativo da regulação do preço de medicamentos. **4.** Efeitos práticos da regulação do preço dos medicamentos: é isso que queremos? **5.** Saber onde se quer chegar é importante para saber como chegar lá. **6.** Considerações finais. Referências.

1. Introdução

A regulação de preços de medicamentos parte da premissa de que o mercado é falho, porque haveria concentração da oferta, assimetria de informações, inelasticidade da demanda, barreiras à entrada e bens públicos. Há ainda algumas situações peculiares nesse mercado, com consumidores sendo motivados a consumir por influência de seus médicos e às vezes com medicamentos pagos pelo Estado ou por planos de saúde.

Os consumidores têm sua liberdade tolhida no mercado, conforme seu nível de informações, suas condições econômicas, a premência que o estado de sua saúde provoca na sua tomada de decisões entre outros aspectos.

Os fornecedores, por seu turno, independentemente das belas frases que constam de suas missões ou dos significativos avanços científicos dos quais participam, são tão dependentes do fator econômico quanto os consumidores.

Nesse ambiente de interesses contrapostos, como aferir qual seria o preço justo?

O Estado acredita que ao reduzir o preço dos medicamentos, isso provocará um aumento da oferta e do acesso a eles.

Mas essa política estaria de acordo com os objetivos constitucionais? O simples aumento da oferta é algo tendente a atingir esses objetivos?

Por meio do levantamento de literatura especializada no campo do Direito, o presente artigo analisará essas questões sob o ponto de vista jurídico, trazendo os argumentos favoráveis e contrários à ação estatal nesse setor.

Além dessa introdução, o artigo está dividido em cinco partes.

Na primeira delas, serão trazidos alguns aspectos conceituais do termo regulação, além de levantar os fundamentos e alguns desafios a essa ação estatal.

A segunda parte apresenta as normas que regem o assunto e delimitam o âmbito da ação estatal. Também mostra como o Supremo Tribunal Federal tem-se manifestado sobre a possibilidade de fixação de preço.

Com essas premissas, são apontados os pontos críticos à regulação na terceira parte.

A quarta parte apresenta algumas alternativas ao modelo atual.

Finalmente, a parte final apresenta a conclusão, demonstrando que a resposta à questão colocada depende da resposta de outra questão: estão sendo atingidos os objetivos superiores juridicamente definidos?

2. Regulação: problema conceitual e problema prático

Não parece haver no meio jurídico uma definição clara sobre regulação, o que também ocorre no meio econômico (SARAI, 2014, p. 81-85). Numa primeira aproximação, pode-se dizer que regulação se refere à edição de regras, de normas, à influência de um comportamento. No caso, estamos tratando da regulação estatal, ou seja, a edição de normas pelo Estado. (SARAI, 2014, p. 84).

De um lado da edição de normas estão os fins que se pretende atingir. Do outro, estão os fundamentos dessa edição.

Entre os fins, a busca da influência do comportamento é apenas um fim imediato. Com ela, deve-se tentar realizar os objetivos que a Constituição

prevê como fundamentais da República, que são a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a garantia do desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza e da marginalização; a redução das desigualdades sociais e regionais; e a promoção do bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Já os fundamentos da edição normativa serão eles próprios normas, porém de hierarquia superior e todas, em tese, decorrentes do processo democrático.

Para atingir referidos fins, o Estado deve agir, seja criando normas para os particulares se conformarem a elas, seja buscando ele próprio cumprir o que lhe cabe na concretização de tais objetivos. Ocorre que, como toda ação estatal direta também deve estar baseada em normas, acaba-se criando um ciclo.

Enfim, essa parte inicial do texto revela um problema conceitual: Se toda edição de normas é, em si, ação estatal e se toda ação estatal decorre da edição de normas, o que viria primeiro?

Uma explicação razoável advém da teoria tridimensional do Direito, em que “as necessidades são circunstâncias que se transformam em imperativo por meio da crença, um fenômeno fundamental através do qual o não social torna-se social, e o fato transmuta-se em norma abstrata” (REALE, 1972). “Trata-se da crença de que a norma jurídica resulta de uma convicção, necessidades e sentimentos que se expandem e se limitam até encontrar uma síntese talvez nunca definitiva” (MICELI, 1914, p. 66). Desse modo, paulatinamente vai sendo construída uma objetivação do pensamento, que se torna texto normativo abrangido por uma consciência coletiva, universalizando a norma (TRINDADE, 2014, p. 49).

Onde quer que haja um fenômeno jurídico, há, sempre e necessariamente, um fato subjacente (fato econômico, geográfico, demográfico, de ordem técnica etc.); um valor, que confere determinada significação a esse fato, inclinando ou determinando a ação dos homens no sentido de atingir ou preservar certa finalidade ou objetivo; e, finalmente, uma regra ou norma, que representa a relação ou medida que integra um daqueles elementos ao outro, o fato ao valor (REALE, 2001, p. 60). Assim, “se há algo, pois, de essencial à experiência jurídica não é a particularidade de um fim próprio, mas antes o ineliminável objetivo da realização ordenada de todos os fins que os homens possam se propor, segundo esse valor comum de infraestrutura que é a justiça” (REALE, 1992, p. 119).

Entretanto, não é objetivo do artigo o aprofundamento nessa questão. Ela é formulada para evidenciar algo que possa justificar a ausência de uma definição clara do termo regulação no âmbito jurídico. Não obstante, para fins do presente artigo apenas, o termo regulação dirá respeito à ação estatal que de algum modo busca controlar os preços dos medicamentos.

Além do problema conceitual, é necessário registrar nessa primeira parte um problema prático da regulação, que também pode acarretar o primeiro problema.

Sendo a sociedade um conjunto de sujeitos dotados de interesses, é certo que por vezes haverá conflitos entre eles. Quanto a esse aspecto, é necessário que haja uma prévia legitimação democrática para fundamentar a concretização da ação estatal. É que o processo democrático serve para tentar conciliar os conflitos e apurar os pontos comuns que podem ser buscados de forma mais pacífica no meio social (SOUTO, 2012, p. 341).

Em tese, a regulação serviria justamente para conduzir o funcionamento do mercado a um estado ótimo, corrigindo os desequilíbrios indesejáveis. Esses desequilíbrios normalmente ocorrem por conta de falhas de mercado, sendo quatro as mais conhecidas: poder de mercado, informações incompletas, externalidades e bens públicos. A regulação surge para “estimular a competitividade de suas economias, que precisam se aliar com os interesses econômicos internacionais e serem bons moços na ordem internacional” (ARAGÃO, 2006, p. 78).

Em síntese, o poder de mercado leva o agente que o detém a ofertar menos produtos a um preço maior; as informações insuficientes podem ensejar, por exemplo, a aquisição de produtos desnecessários ou por um preço inadequado, bem como a produção de itens desnecessários; as externalidades seriam efeitos decorrentes da ação de agentes econômicos, sem que tais efeitos estejam considerados no preço de mercado da atividade que os geraram; e os bens públicos são aqueles que o mercado normalmente não possui condições de ofertar porque, ainda que seja baixo o custo de sua oferta, não é possível impedir que outras pessoas se beneficiem dele sem contribuir (PINDYCK; RUBINFELD, 2002, p.596-598).

O assunto, contudo, é exposto de formas diferentes por autores distintos, por vezes alterando o número de falhas apresentadas ou alterando a organização do tema (SARAI, 2014, p. 85-102; BALDWIN; CAVE, 1999, p. 9-16).

No campo dos medicamentos, são destacadas como principais falhas a concentração da oferta, a assimetria de informações, a reduzida elasticidade da demanda e a existência de barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade vertical (aumento da participação no mercado) (BERNARDO, 2003, p. 10; BAPTISTA, 2009, p. 16).

A falha relativa às informações leva à dificuldade, por exemplo, de o consumidor do medicamento compreender os efetivos custos necessários à sua produção, bem como seus efeitos, de modo a sopesar o preço que consideraria adequado a ser pago e mesmo a decisão de sua aquisição. Tratando-se de um paciente, ele fica sujeito às prescrições de seu médico, de modo que há um entrave a mais para saber todo o leque de opções adequado para si. Mesmo médicos e farmacêuticos poderão eventualmente não ter todas informações técnicas necessárias detidas pelos laboratórios (BERNARDO, 2003, p. 10).¹

Quanto a esse último aspecto, acresça-se a peculiaridade existente em relação aos medicamentos que diz respeito ao fato de normalmente o produtor não ser o mesmo que os prescreve. Além disso, quem irá consumir o medicamento acaba não sendo quem escolhe o produto. Por fim, nos casos envolvendo planos de saúde e sistema público de saúde, o custo do medicamento poderá não ser arcado pelo consumidor (BERNARDO, 2003, p. 10). Essa peculiaridade embaralha a lógica econômica baseada em um modelo que toma por premissa um consumidor bem informado e responsável pelo pagamento dos medicamentos que ele próprio irá escolher.

Também pode ser vislumbrada a existência de bens públicos nos medicamentos. A obtenção de informação precisa sobre a composição, custos e eficácia do medicamento, por exemplo, demanda custos e, uma vez obtida, pode beneficiar outros que não contribuíram com essa obtenção. Daí a adequação de tal medida ser providenciada pelo Estado. Da mesma forma, embora uma determinada empresa possa incorrer em custos no desenvolvimento de um medicamento, é possível que outra empresa se beneficie com sua produção e venda sem ter contribuído na descoberta do produto. Para essa situação, o ordenamento jurídico instituiu a proteção da

¹ O trabalho clássico acerca da questão da assimetria de informação é de Akerlof (1970), que faz uma analogia com a Lei de Gresham para o mercado de veículos usados dos EUA, onde os veículos ruins são chamados de “limões”. Como há informação assimétrica entre vendedores e compradores, os donos de maus carros pedem o mesmo valor de carros bons para vendê-los. Os donos de carros bons, por outro lado, se recusam a vender seus veículos pelo mesmo preço que os carros ruins. O resultado é a expulsão dos carros bons do mercado pelos carros ruins.

propriedade intelectual,² embora ela não tenha uma eficácia muito ampla. É que, para haver proteção, o criador necessariamente terá que divulgar sua criação ao ente de proteção para o registro. Com isso, há o risco de outra pessoa obter as informações e mesmo que ela fique impedida de utilizá-las no país, poderá eventualmente fazer isso em outro país (COMPARATO, 1953). Por outro lado, essa mesma proteção pode levar a um monopólio temporário, em prejuízo ao consumidor.

Apesar das falhas apontadas poderem justificar eventual intervenção governamental (PINDYCK; RUBINFELD, 2002, p. 565-662; MOCHÓN, 2007, p. 119-144), se se tem um mercado competitivo como mero ideal de eficiência, o papel da regulação acaba por se limitar a buscar tal ideal. Assim, por exemplo, havendo um preço de monopólio, o Estado agiria para levar esse preço a um patamar que ocorreria em um mercado competitivo, de modo a reduzir o custo social decorrente da menor produção pelo detentor do poder de mercado (PINDYCK; RUBINFELD, 2002, p. 347-348).

Na prática, contudo, fica muito difícil precisar uma regulação adequada quando se percebe tantos interesses conflitantes em jogo. A regulação deve conhecer a realidade dos regulados e procurar se manter imparcial. Ante os interesses contrapostos dos envolvidos, ela acabará inevitavelmente prejudicando uns e beneficiando outros.

Segundo relatório da AMCHAM (2016, p. 89), por exemplo, 63,2% da amostra do setor pesquisado considerou inadequadas para as necessidades da saúde do país as decisões da CMED, órgão governamental responsável pela regulação dos preços dos medicamentos.

Como qualquer ação estatal tende a influenciar a sociedade, esse aspecto também prejudica o conceito de regulação que a restringe à edição de normas para reger os particulares.

Problema maior, contudo, está em prever quais serão efetivamente os efeitos práticos da ação estatal e como mensurá-los de modo a verificar se ela está ou não no caminho certo para alcançar os fins maiores juridicamente estabelecidos. Vale ressaltar que, se a concretização da ação estatal não levar aos resultados esperados, ela poderá até mesmo ser questionada por desvio de finalidade (SOUTO, 2012, p. 343-345).

² No Brasil, a Lei nº 9.729/1996 regula o assunto.

Como a admissibilidade da regulação é tida por premissa em nosso ordenamento, o presente artigo partirá dela para analisar especificamente a regulação do preço de medicamentos.

3. Panorama normativo da regulação do preço de medicamentos

A questão dos medicamentos insere-se no contexto da saúde pública, merecendo especial atenção do Estado. Denota interesse público, conceito este que deve ser visto como uma noção que se alinha com elementos temporais e culturais, tais como a relevância social e interesse nacional (GRAU, 2008, p. 132). Assim, o Estado, por meio da regulação, verifica a disponibilidade de muitos instrumentos de orientação e regulação da economia, sem necessariamente transformar a atividade econômica numa atividade pública (PSCHEIDT, 2014, p. 35).

Nesse caminho, Cruz (2004) enuncia que “em algumas ocasiões, é observado o estabelecimento de órgãos constitucionais para desenvolver e assessorar o Governo nestas tarefas, como acontece no Brasil com as agências reguladoras (Petróleo, Energia, Transportes, Saúde, etc.)”.

“De tal modo, a opção por uma agência reguladora demonstra o perfil e a preocupação do Estado em manter o setor sob titularidade da iniciativa privada” (PSCHEIDT, 2014, p. 35). Em verdade, se fosse uma atividade exclusiva e privativa do Estado, não haveria necessidade de regulação.

Por isso a Constituição não prevê tabelamento de preços. Prevê, todavia, no § 4º do art. 173, que a “lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”.

Ainda que o controle do lucro possa indiretamente afetar a livre formação do preço, problema será definir o que é “aumento arbitrário dos lucros”. Há, em economia, porém, a figura dos lucros extraordinários, que ocorreriam nas situações em que a receita total seja superior ao custo total ou, dito de outra forma, o preço de mercado é superior ao custo total médio (MOCHÓN, 2007, p. 64). Representaria a situação oposta àquela em que há lucro econômico negativo ou perda, ou seja, também seria uma situação de desequilíbrio entre receita marginal (RMg) e custo marginal (CMg) e, nesse último caso, levaria ao encerramento das atividades da empresa (MOCHÓN, 2007, p. 73).

A citada norma constitucional foi regulamentada pela Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e se pode perceber que nela a fixação artificial do preço poderia ela própria configurar infração à ordem econômica, caso possa produzir prejuízo à concorrência ou à livre iniciativa, levar à dominação de mercado relevante, ao aumento arbitrário dos lucros ou ao exercício abusivo de posição dominante.

Voltando à Constituição, agora procurando buscar normas específicas sobre medicamentos, encontra-se no art. 200, inc. I, a possibilidade de o sistema único de saúde “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”, bem como, entre outras atividades, “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador”. No mais, há apenas uma breve menção sobre propaganda de medicamentos no §4º do art. 220.

Embora indiretamente relativa aos medicamentos, podem ser citados ainda os arts. 196 e 197 da Constituição. De acordo com o art. 196, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Por sua vez, nos termos do art. 197, “são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

Desses dispositivos, depreende-se novamente a legitimação estatal para agir objetivando reduzir os riscos de doenças e de outros agravos e, principalmente, para o que interessa ao presente artigo, garantir o acesso universal, ou seja, para todos, e igualitário às ações e serviços voltados à concretização da saúde, onde poderiam ser enquadrados os medicamentos.

Assim, de um lado, vale repetir, o objetivo da ação estatal é buscar o acesso de todos aos serviços de saúde, de modo que, quando maior o número de pessoas atendidas, maior será a concretização da norma.

Por outro lado, o acesso deve ser igualitário. Garantir o acesso igualitário, se for tomado, apenas como exemplo, o fornecimento gratuito de medicamentos, significaria entregar a todos, independentemente de sua situação econômica, ou esta deveria ser levada em conta?

A saúde é tratada na Constituição como parte do sistema de seguridade social, que, por sua vez, é englobada pela ordem social, que objetiva o bem-estar e a justiça sociais, nos termos do art. 193. Sendo os recursos públicos insuficientes para o atendimento de todos, haveria justiça em deixar sem medicamentos necessários algumas pessoas que não tenham condições de comprá-los ao mesmo tempo em que o Estado forneça medicamentos gratuitamente para quem pudesse pagar por eles sem prejuízo ao mínimo essencial próprio e de sua família? Em princípio, em certas situações, não, assim como não se atingiria o objetivo de garantir o bem-estar de população.

Obviamente essa é apenas uma das maneiras possíveis de abordar, uma vez que também seria defensável, em tese, arguir que, em certos casos, todos teriam direito ao acesso a medicamentos fornecidos gratuitamente pelo Estado, independentemente de sua condição econômica. Por isso, convém trazer mais um dispositivo constitucional para reforçar o posicionamento anterior: o art. 194, parágrafo único, incs. III e V, segundo os quais “a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”, competindo ao Poder Público, nos termos da lei, organizá-la com base, entre outros objetivos, na “seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços” e na “equidade na forma de participação no custeio”.

Diante disso, tendo em conta as possibilidades do sistema, a lei irá selecionar as prestações que o sistema irá entregar à população, devendo também prever critérios adequados de distribuição, onde entraria a possibilidade de atender os necessitados conforme suas condições econômicas (MARTINS, 2000, p. 76), de modo que o maior número possível de pessoas tenha acesso à saúde, até para que haja maior eficácia da equidade no custeio (MARTINS, 2000, p. 77-78). Ora, de nada adiantaria as contribuições serem equitativas, ou seja, de nada adiantaria as contribuições ao sistema serem proporcionais à capacidade contributiva se, no momento de recebimento dos serviços, houver a inversão dessa lógica, com os mais favorecidos sendo contemplados em detrimento dos menos favorecidos (SARAI, 2012). Essa posição estaria, portanto, mais conforme o princípio da solidariedade que rege o sistema (SCHWARZ, 2008).

Mas o que ganharia em troca aquele que mais contribui e que, no momento, de receber um serviço, acaba tendo que custeá-lo? Ganharia a

segurança de saber que, em caso de necessidade, ele também estaria amparado. Mas talvez isso não seja suficiente, uma vez que, como os teóricos da utilidade já apontaram, “apertar parafusos é tão bom quanto fazer poesia” (HUNT, 2005, p. 190).

Obviamente que todos esses princípios estão estruturados em um sistema maior, também integrado pela legalidade, que irá organizá-lo pelo procedimento democrático para definir sua forma de atuação segundo os ditames constitucionais.

No âmbito infraconstitucional, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, prevê no inc. III do art. 2º que cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa o controle da produção de medicamentos.

No art. 7º dessa Lei, a competência da Anvisa vai mais longe ao permitir a ela:

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

Muitos apontamentos cabem sobre esse dispositivo. O primeiro deles já verificado nesse inciso XXV diz respeito à referência que faz à Lei nº 8.884, de 1994, que foi quase que totalmente revogada pela Lei nº 12.529,

de 2011. Isso pode gerar muita polêmica, mas nem é ainda o maior dos problemas.

Com efeito, quando a alínea *c* do inciso XXV do art. 7º faz referência à existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 1994, o efeito seria o mesmo se nessa mesma alínea *c* estivessem transcritos os textos dos incisos III e IV do citado art. 20 da Lei nº 8.884. Os revogados incisos III e IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 1994, previam que seria considerada infração à ordem econômica os atos que pudessem levar ao aumento arbitrário dos lucros ou ao exercício abusivo de posição dominante. Esse dispositivo foi reproduzido nos incisos III e IV do art. 36 da Lei nº 12.529, de 2011. O espírito do ordenamento continua o mesmo, ou seja, essas duas práticas continuam sendo consideradas infrações à ordem econômica, de modo que continua sendo possível, em tese, aplicar a alínea *c* do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, citada acima.

Diz-se “em tese” porque ainda não se definiu o que seriam “aumento injustificado de preços” ou “imposição de preços excessivos”, da mesma forma que não é clara a noção de “aumento arbitrário de lucros” e de “exercício abusivo de posição dominante”. O que seria “injustificado”? O que seria “excessivo”? Quanto de aumento ou quando esse aumento seria “arbitrário”? O que seria “abuso de posição dominante” e o que seria “posição dominante”?

Não estando tais expressões devidamente delimitadas na Lei, imperará a insegurança jurídica. Valerá a decisão da autoridade de plantão. Por mais sábia e competente que seja a autoridade, não haverá garantia de que sua decisão servirá de parâmetro para outras decisões ou que outros agentes serão tratados da mesma maneira.

Quanto à alínea *d* do inc. XXV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, ela também pode gerar conflitos na sua aplicação. Com efeito, ele prevê que a Anvisa, para monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, pode aplicar a penalidade do (revogado) art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994. Previa o art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994, que:

Art. 26. A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo CADE, SDE, Seae, ou qualquer entidade pública atuando na aplicação desta lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 Ufirs, podendo ser aumentada em até vinte vezes

se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

Esse art. 26 foi revogado, mas está reproduzido com alterações no art. 40 da Lei nº 12.529, de 2011:

Art. 40. A recusa, omissão ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo Cade ou pela Secretaria de Acompanhamento Econômico constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário para garantir sua eficácia, em razão da situação econômica do infrator.

Algumas das questões que surgem: pode ser aplicada uma penalidade prevista em um dispositivo revogado? Considerando que o art. 26 foi revogado, poderá uma empresa farmacêutica ser punida pela Anvisa com base no art. 40? Ainda que a penalidade do art. 26 seja considerada como “multa diária de 5.000 Ufirs”, qual seria a conduta que ensejaria essa penalidade? Seria a conduta prevista no próprio art. 26, de prejudicar a obtenção de informações pelos órgãos fiscalizadores?

Além de tudo isso, poderia a Anvisa fiscalizar os aspectos econômicos da produção e venda de medicamentos se a competência geral para a fiscalização das infrações à ordem econômica é do Cade? Mesmo com tantas questões, não se chegou ainda no ponto principal do presente artigo: pode o Estado fixar preço de medicamento?

Pelo que se viu até aqui, se se tomar por hipótese que a fixação de preço por um empresário possa de algum modo representar exercício abusivo de posição dominante ou ensejar aumento arbitrário de lucros, a Constituição permitiria à lei reprimir tais condutas e, dessa forma, indiretamente, controlar o preço. Mas é possível de fato precisar referidos conceitos e efetivamente controlar preços?

Antes de prosseguir nesse debate, convém continuar traçando o quadro normativo que rege o controle de preços de medicamentos, cabendo mencionar também a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que, segundo os próprios termos de seu art. 1º, “estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”.

Vê-se aqui a menção à “regulação”, que objetiva “promover”, ou seja, melhorar a “assistência farmacêutica”, isto é, entre outras coisas, o fornecimento de medicamentos. Objetiva “estimular a oferta” e a “competitividade do setor”.

Como a Lei presente fazer isso? No art. 4º ela efetivamente acredita ser possível controlar preços. Por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, do Conselho de Governo, criada pelo art. 5º da Lei, há o estabelecimento de critérios para fixação e reajuste de preços de medicamentos, inclusive com a estipulação de um teto “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”. Em suma, o teto levará em conta a variação da inflação, da produtividade e do poder de mercado das empresas.

A ação governamental foi além e, por meio da Resolução da Anvisa nº 4, de 18 de dezembro de 2006, decidiu-se obrigar os fornecedores a ajustarem seus preços quando vendessem para o Poder Público, por meio da concessão de um desconto obrigatório.

Como seria de se esperar, o descumprimento das normas da CMED pode levar à aplicação de sanções, como multa à empresa e, em relação ao produto, ele pode ser apreendido, inutilizado, ter seu registro cassado, ter proibida sua fabricação, além de outras medidas aplicáveis à própria empresa, todas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que é o Código de Defesa do Consumidor.

Poderia a Lei estabelecer preços ou possibilitar sua fixação?

Segundo o Supremo Tribunal Federal, sim. Na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 319/DF, em que se questionava a validade da Lei nº 8.039, de 30 de maio de 1990, que trata do reajuste de mensalidades escolares, o STF (BRASIL, 1993) considerou que:

[...] Em face da atual Constituição, para conciliar o fundamento da livre iniciativa e do princípio da livre concorrência com os da defesa do consumidor e da redução das desigualdades sociais, em conformidade com os ditames da justiça social, pode o Estado, por via legislativa, regular a política de preços de bens e de serviços, abusivo que e o poder econômico que visa ao aumento arbitrário dos lucros. Não é, pois, inconstitucional a Lei 8.039, de 30 de maio de 1990, pelo só fato de ela dispor sobre critérios de reajuste das

mensalidades das escolas particulares. - Exame das inconstitucionalidades alegadas com relação a cada um dos artigos da mencionada Lei. [...]

E esse entendimento também parece ser aplicável para a fixação de preços de medicamentos, pois, no julgamento do Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 28.487/DF, o STF (BRASIL, 2013) também considerou constitucional a fixação de preços pela Resolução da Anvisa nº 4, de 2006, porque, segundo fundamentou, ela estaria baseada na proibição constitucional do aumento arbitrário do lucro prevista no art. 173, §4º, da Constituição. A União, no caso, informou que a variação do preço dos produtos farmacêuticos no período de 1996 a 1998, que teria sido de 21,83%, enquanto que a variação do INPC/IBGE, no mesmo período, teria sido de 7,5%, sem aumento proporcional no número de unidades vendidas. Por isso, na sua opinião, haveria aumento arbitrário dos lucros.

Esses pronunciamentos levam à conclusão de que normas jurídicas que fixem preços poderão ser consideradas válidas no plano do ordenamento jurídico e seu descumprimento poderá ensejar a aplicação das sanções eventualmente previstas. Mas tais normas serão válidas no plano econômico? Produzirão os efeitos práticos queridos pelo mesmo ordenamento jurídico?

4. Efeitos práticos da regulação do preço de medicamentos: é isso que queremos?

Calixto Salomão Filho (2008, p. 199) adverte que “não há regime de direito público que consiga mudar – ao menos no que tange às decisões econômicas – a racionalidade econômica dos particulares”.

Vivemos em um sistema em que o homem, para satisfazer às necessidades mais básicas e aos desejos mais extravagantes depende, em regra, do dinheiro para tanto. É por meio de dinheiro que irá adquirir seus alimentos e banquetes, abrigos e mansões, o prazer e o amainar da dor ou a cura de eventuais enfermidades.

Deixaremos de lado, para esta análise, as situações de reciprocidade, de solidariedade e de caridade.

Assim como para as mais básicas e instintivas necessidades como para o aumento do poder, o dinheiro é quase indispensável. Para aquelas, representa a própria sobrevivência. Para este último, nunca haverá limite, sempre caberá mais.

Dentro dessa lógica, coloca-se o homem como tendo “livre iniciativa” para tentar obter aquilo de que precisa ou que simplesmente deseja. Os mais desfavorecidos do jogo, praticamente em estado de defesa e de insegurança, buscam pelo menos o mínimo. Os mais abastados procuram manter e ampliar seus domínios. Ambos, assim, são movidos a tentar acumular.

Como não há garantia de que haverá amparo ou condições mínimas adequadas quando em situação de miséria, todos procuram o máximo possível de segurança, tendo como instrumento principal o dinheiro.

Seja qual for a atividade empreendida pelo homem, então, o ideal seria ganhar o máximo de dinheiro com o mínimo de esforço. Aliás, o ideal para ele seria não ser necessário dinheiro para adquirir o que quer que fosse, mas isso demandaria uma revolução do sistema em que vive.

Assim, a realidade que temos é esta, até que a transformemos. Nela, as empresas empregam recursos, gastando dinheiro, obviamente com a expectativa de, pelo menos, recuperar o dinheiro gasto e, de preferência, obter mais do que isso, quanto mais melhor. Mesmo os mais simples trabalhadores irão preferir ganhar o máximo possível com o mínimo possível de esforço, ainda que se satisfaçam com pouco.

Os agentes irão se inter-relacionar. Será a troca que irá reger suas ações. A cada troca, cada agente procurará dar o mínimo e obter o máximo. Numa venda, o vendedor procurará cobrar o máximo possível e o comprador irá querer pagar o mínimo possível, de modo que ambos procurarão manter e aumentar sua riqueza, seus meios de vida.

No âmbito da saúde, a iniciativa privada passou a deter uma participação fundamental na prestação da saúde à população, representando, atualmente, 56% dos investimentos no setor, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (2012). Isso resulta que, do grupo de países com modelos públicos de atendimento de acesso universal, o Brasil é o que tem a menor participação de investimentos pelo Estado, que é de 44%; o que é quase metade do investido pelo Reino Unido (84%), Suécia (81%), França (78%), Alemanha (77%), Espanha (74%), Canadá (71%), Austrália (68%) e Argentina (66%).

Não é possível reprimir ou evitar que a iniciativa privada atue no segmento, pois como reconhece a própria consultoria jurídica do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012), “desafoga, ao menos em parte, o sistema de saúde público, o qual teria dificuldades em garantir o direito à saúde à integralidade

da população”. “O país vem investindo em seu sistema de saúde pública – federal, estadual e municipal – somente cerca de 40% dos gastos totais em saúde, uma vez que os 60% restantes são gastos privados, ou seja, são gastos das famílias brasileiras com planos de saúde (cerca de 45,5 milhões de usuários), com consultas e tratamentos particulares, e com medicamentos e exames de laboratório, entre outros” (TONELLI, 2011).

É absolutamente necessária a participação privada no setor; mas nesse cenário, como estamos pensando na fixação de preços de medicamentos, o que esse controle pode causar?

A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, menciona que serão utilizados mecanismos que estimulem a competitividade. De fato, num ambiente de concorrência, é possível que os concorrentes busquem oferecer menores preços para conseguir vender seus produtos e, assim, obterem seu lucro.

A Lei ainda menciona que utilizará mecanismos para estimular a oferta de medicamentos. Mais adiante se discutirá se o mero aumento da oferta é algo positivo, mas, de todo modo, fixar o preço irá estimular a oferta de medicamentos? Por mais que sejam consideradas injustas as regras do jogo, seria adequada tal regulação?

Pode-se dizer que o objetivo da regulação seja fixar o preço justo. Alguém pode argumentar que, quando o governo fixa o preço em patamar menor do que a pretensão da empresa fabricante, isso faz com que mais pessoas tenham acesso a ele, ou seja, estar-se-ia promovendo o acesso a tais produtos.

Vejamos então esses dois aspectos: o preço justo e o amplo acesso.

O que seria o preço justo num ambiente de concorrência em que empresas buscam lucro, mas que por trás das empresas e na sociedade em geral há seres humanos buscando seu sustento, a melhoria de sua vida ou o aumento de seu poder?

Tomás de Aquino disse que preço justo seria aquele que o comprador aceitaria livremente pagar, desde que estivesse baseado em informações honestas (KISHTAINY *et alli*, 2019, p.23). Não é objetivo do artigo analisar o que seria justo, mas apenas os eventuais efeitos práticos de uma fixação de preços inadequada (se é que haveria uma adequada).

Ainda que haja uma eficácia perfeita da norma, ainda que todos os agentes respeitem a fixação de preços, esquece-se de algo trivial: os agentes produtores podem simplesmente não aceitar o preço e deixar a atividade.

Há ainda quem argumente que empresas poderão deixar de investir em novos medicamentos (DANZON, 2000, 63; VERNON, 2002), poderão ir para outros países, enfim, poderão suprimir a oferta do produto. Basta ver situações em que empresas deixam de participar de licitações públicas para fornecimento de medicamentos ao sistema público de saúde (MIZIARA, 2013, p. 98-99; 145). Mas, em última análise, será o lucro que irá motivar tanto a pesquisa, quanto a produção.

Não só o nível de preço, mas também o só fato de fixá-lo pode representar um entrave à atividade empresarial. Com efeito, para o exercício de sua atividade, as empresas necessitam de um planejamento, até para estimarem seus investimentos e seu retorno. Como fazer tal planejamento se o preço não pode ser fixado pelas próprias empresas, mas por um terceiro?

Nas duas hipóteses, caso se iniba a atividade empresarial, o resultado seria justamente o contrário do que a Lei supostamente buscaria.

Novamente, é bom frisar, não se está aqui analisando a justiça ou não da fixação dos preços, mas apenas os eventuais efeitos dela e, por conseguinte, a possível contrariedade com os princípios jurídicos maiores.

Se, na prática, a fixação do preço levar ao efeito de a empresa decidir deixar de fornecer o produto ou deixar o mercado nacional de medicamentos, estará indo contra o objetivo da lei de “estimular a oferta de medicamentos” e, o que é pior, contra o objetivo maior de propiciar uma melhor saúde à população.

Imagine-se uma situação em que exista um medicamento aprovado em outro país, com bons efeitos comprovados, que seja melhor em diversos aspectos em comparação com os medicamentos existentes no Brasil. Imagine-se ainda que haja pessoas com condições de pagar o preço pedido pelas empresas farmacêuticas. Nessa hipótese, se o preço fixado pelo governo inviabilizar o fornecimento do produto no Brasil, essas pessoas que teriam condições de comprar o medicamento estariam sendo prejudicadas. Como ficaria o direito à saúde dessas pessoas? Note-se inclusive que esse direito estaria sendo buscado com recursos próprios e não com recursos públicos. Seriam elas obrigadas a comprar no exterior?

O outro aspecto relativo ao acesso também merece uma análise detida. Ainda que empresas respeitem a fixação de preço e forneçam medicamentos mais baratos à população, poderia isso ser feito às custas das

empresas? Se a saúde é de interesse público, podem alguns serem obrigados a resolver os problemas de todos?

“Não se trata, todavia, de mera aplicação da famigerada função social da propriedade privada, mas sim no nascimento de uma dogmática que ganha contornos adaptados aos tempos modernos, com especial homenagem aos direitos fundamentais e ao crescente poder conferido ao judiciário na tomada de suas decisões” (PSCHIEDT, 2011). A sociedade é desigual e quanto a isso não há dúvidas. Obviamente que, quanto mais caro o medicamento, menos pessoas poderão adquiri-lo, conforme seu nível de renda. Mas a fixação de preços irá ampliar ou restringir o acesso? Essa é a grande questão.

A questão da contribuição das pessoas para o bem da sociedade deve ser tratada no âmbito do Direito Tributário, em que o princípio da capacidade contributiva já leva à conclusão de que os que possuem mais condições devem pagar mais. Com isso, possibilita-se uma redistribuição de renda como forma de tentar atingir o objetivo fundamental da República de reduzir as desigualdades.

Grande problema nisso é, de um lado, fazer os mais favorecidos contribuírem proporcionalmente mais sem que se sintam explorados e efetivamente empregar seus recursos na construção de um país melhor. De outro lado, é fazer os menos desfavorecidos terem um mínimo de condições de vida garantido, sem que deixem de se esforçar na contribuição para uma sociedade melhor.

Aliás, tendo em vista que se mencionou o Direito Tributário, deve-se lembrar que o aumento de tributos sobre medicamentos tende a aumentar seu preço, algo que iria contra o objetivo de ampliar o acesso. A Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, a propósito, objetivou reduzir a carga tributária de medicamentos. Segundo a Anvisa, ela teria condicionado o benefício fiscal ao repasse da redução de impostos ao preço dos medicamentos, fato que teria levado a uma redução de mais de 10% nos preços (ANVISA, 2006). O problema é que essa redução tanto pode se converter em queda do preço do medicamento como em lucro para o fabricante.

Cabe ainda destacar a discutível adequação dos preços fixados pela CMED. Com efeito, se a fixação abaixo do patamar adequado pode afastar a oferta de produtos, sua fixação acima de tal patamar vai de encontro ao objetivo de “ampliar o acesso” pelo barateamento do preço e se torna inútil.

Em pesquisa realizada por Miziara (2013, p. 208-227) sobre os preços praticados, verificou-se que a maioria deles estava abaixo do limite fixado ao consumidor pela CMED. Além disso, a ação da CMED não teria impedido, segundo essa autora, a evolução do aumento de preços, o que seria corroborado pelo fato de o §9º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 não prever a possibilidade de impor a redução de preços (MIZIARA, 2013, p. 143-144). Isso foi alterado pela Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, quanto a CMED passou a contar com a possibilidade de também determinar a redução do preço vigente.

Enfim, o controle de preços de medicamentos somente terá o efeito prático de manter o medicamento no mercado com o preço estipulado enquanto for interessante para a indústria farmacêutica. Abaixo desse limite, o mais provável é que o medicamento saia de circulação ou eventualmente tenha sua qualidade afetada.

A redução da margem de lucro dos empresários envolvidos, por sua vez, poderá produzir desestímulo na produção e melhorias dos medicamentos. Tudo, é claro, dependerá de uma mensuração empírica para constatar o que efetivamente ocorre como decorrência do controle de preços.

A propósito, os dados indicam aumento na quantidade de unidades vendidas no período de 2003 a 2017 (SINDUSFARMA, 2017):

Elaboração: Sindusfarma / Diretoria de Mercados e Assuntos Jurídicos

(*) 12 meses móveis até Abril/2017

Embora esses dados indiquem aumento da oferta, eles não são suficientes para indicar se ele decorreria da regulação da CMED. Vale lembrar, como dito acima, que na prática a maioria dos produtos são

vendidos por preços inferiores aos estipulados pela CMED, fato que, em princípio, não permitiria afirmar essa relação.

Dois questões, então, devem ser analisadas: A) se a ação do órgão regulador implicar a restrição da oferta ou a queda da qualidade, isso estaria de acordo com o que a regulação deveria buscar? B) A oferta em si seria algo suficiente para atender os objetivos constitucionais?

De certo, o nível de abstração na aplicação das normas jurídicas é que define seu grau de coerência. Assim, quanto mais individualizada a norma, menos lógica ela transparece (VILANOVA, 2008). Em igual sentido enuncia a ordem econômica, na qual o grau de calculabilidade e previsibilidade predestinam o sucesso de determinada categoria, exigindo um sistema pautado pela segurança jurídica (GRAU, 2008). A desestruturação do sistema cogente para a aplicação concreta poderá degenerar as bases de uma economia sustentável.

5. Saber onde se quer chegar é importante para saber como chegar lá

A Economia pode trazer respostas sobre as formas mais eficientes de distribuir recursos ou de produzir riquezas, mas as suas respostas e a forma de se chegar até elas não podem descuidar dos limites juridicamente postos.

O que efetivamente quer o Estado? Voltamos ao início do artigo, aos objetivos fundamentais da República, entre eles, fundamentalmente, o de tornar o Brasil um país melhor.

Controlar o preço de medicamentos, mantendo tudo o mais inalterado, é o melhor caminho? Basta ver se os objetivos colocados estão sendo atendidos.

Nathalia Miziara (2013, p. 143-146) sustenta que, apesar de haver mais pontos contrários do que favoráveis à atuação da CMED e à fixação de preços, esse instrumento seria importante e necessitaria apenas ser aprimorado.

Obviamente há aspectos paralelos a todas as questões colocadas. Mariana Mazzucato (2014, p. 29-30), por exemplo, cita exemplos de medicamentos que foram desenvolvidos graças ao emprego de recursos públicos nas pesquisas, de modo que seria altamente questionável a apropriação privada do lucro decorrente da venda deles sem uma contrapartida social.

Cita ainda casos em que os lucros de grandes empresas são obtidos em decorrência de meras operações contábeis ou societárias, sem nenhuma

repercussão na produção e, portanto, sem benefícios aos consumidores (MAZZUCATTO, 2014, p.48 e segs.)

Também é importante destacar que, se de um lado a proteção econômica das descobertas científicas é utilizada como justificativa para estimular a pesquisa e a inovação, não se pode olvidar que a ciência é como uma “escada”. Ela não começa do nada. Cada descoberta acaba sendo um degrau a mais, que só se alcança graças aos degraus anteriores, ou seja, nas descobertas anteriores. Se o último contribuinte para o universo do conhecimento humano pretender privatizar os ganhos decorrentes de sua descoberta, não deveria também retribuir os cientistas anteriores?

Se, pelo lado das empresas há esse problema, o que dizer daquelas situações em que o medicamento é de alto custo e acaba arcado com recursos públicos? Esse problema se agrava quando, para atender uma única pessoa, tendo em conta que os recursos são escassos, deixa-se de atender várias. Se os recursos são de todos, todos não deveriam ser chamados a decidir seu destino?

No STF, ao julgar o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 650.359/RS, foi estabelecido que “o preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde.” Mas a questão ainda pende de julgamento em sede de repercussão geral no Recurso Extraordinário 566.471-6/RN, em razão das restrições orçamentárias e da chamada “reserva do possível”.

A posição dos magistrados também pode se enquadrar em uma situação peculiar como àquela mencionada sobre a relação principal-agente. Com efeito, deparando-se com uma demanda judicial, pode ocorrer de ter diante de si uma situação em que uma criança depende de um medicamento para viver. Supondo-se que esteja devidamente comprovado que esse medicamento, de fato, possibilita a continuidade da vida da criança. Sabedor das normas constitucionais e de julgados que permitem a determinação ao Estado para que este arque com os medicamentos, ainda que de alto custo, ele poderá se sentir pessoalmente culpado, caso decida descontinuar o fornecimento do medicamento à criança. A divergência de entendimento cria um ambiente que traz certa margem de discricionariedade ao juiz. Havendo essa margem, ele terá que escolher de um lado, entre determinar o pagamento, jogando a conta para a sociedade, ainda que, em tese, isso represente o não fornecimento de medicamentos para outras pessoas

necessitadas, ou, de outro, negar o pagamento e, por isso, levar à extinção da vida da criança. A sociedade, assim como as outras supostas pessoas necessitadas, formam algo abstrato. A criança não é, principalmente quando ela ou seus pais comparecem e ficam frente a frente com ele. Que magistrado conseguiria abandonar sua humanidade e compaixão em uma situação como esta?

Por outro lado, havendo normas rígidas que delimitassem os casos em que o medicamento devesse efetivamente ser negado, esse agente público não ficaria com a carga de causalidade sobre seus ombros, garantindo-lhe mais imparcialidade para decidir. Mas isso é tema para outro artigo e se relaciona com aquelas situações em que o agente tem sua responsabilidade conforme o grau de autonomia no sistema que integra, como ilustra a experiência de Stanley Milgram (1963) ou a comparação entre as atrocidades do nazismo e o lançamento das bombas atômicas (SARAI, 2006).

O que interessa dessa questão ao presente artigo é também o aspecto de o Estado ser, ao mesmo tempo, fixador de preço e consumidor de medicamentos, ainda que destinados aos cidadãos. Em nosso ordenamento jurídico, em princípio, isso não seria admissível, como se vê, por exemplo, no art. 489 do Código Civil prevê ser “nulo é o contrato de compra e venda, quando se deixa ao arbítrio exclusivo de uma das partes a fixação do preço”. Obviamente que uma lei em contrário poderia permitir isso, mas seria adequado?

Também não pode deixar de ser mencionado que, toda vez que alguém tem poder para decidir algo unilateralmente, ele passa a ser alvo de possível corrupção.

Além da análise dos aspectos ligados ao responsável por arcar com os custos do medicamento, também existem outras peculiaridades importantes no que diz respeito ao consumidor do produto. Muitas vezes este, além de não ter informação adequada, também não tem liberdade plena de decisão. Mesmo nos casos em que esteja plena e corretamente informado, e principalmente nesses casos, se o medicamento efetivamente puder salvar sua vida, teria ele liberdade para escolher entre comprar ou não o produto? Essa situação representaria para ele, sopesar o valor pecuniário de sua própria vida.

Feitos todos esses apontamentos críticos, não se pode simplesmente partir e deixar o problema sem solução. Como medidas

possíveis e mais adequadas, poderia ser apontado, em primeiro lugar, a liberdade de preços.

O Estado poderia continuar a monitorar os preços para apurar aquilo que consideraria adequado ou não. Se não concordasse com um preço, bastaria não comprar. Vale lembrar que o próprio Estado já utiliza hoje seus conhecimentos para apurar qual valor consideraria adequado.

Alguém poderia alegar que, se o governo não obrigasse as empresas a baixar seus preços, muitas pessoas não teriam acesso aos medicamentos. Por outro lado, se as empresas não receberem aquilo que consideram adequado, podem simplesmente não produzir o medicamento e, nesse caso, ninguém terá medicamento.

É certo que quanto maior o preço, menos pessoas terão acesso ao produto, bem como se reconhece que, nessa situação, os mais desfavorecidos serão os mais prejudicados.

Contudo, para eles, caberá a assistência estatal (e mesmo de voluntários do âmbito privado nacional e internacional). Quanto ao Estado, como dito acima, será necessário um procedimento democrático para decidir a forma mais justa e racional de utilizar os escassos recursos públicos. Se o órgão estatal não concordar com os preços de mercado, bastará não comprar ou ele próprio produzir o medicamento, obviamente conforme as possibilidades técnicas (conhecimento), jurídicas (proteção intelectual/industrial) e econômicas (disponibilidade orçamentária). Aliás, a mera decisão ou impossibilidade de comprar um medicamento em razão de seu preço, em tese, poderia acarretar uma pressão para sua redução, salvo em situações de monopólio, quando isso talvez não seja suficiente.

Poder-se-ia cogitar, talvez, de eventual tributação com alíquotas decrescentes conforme o aumento do fornecimento, de modo a tornar mais vantajoso para o produtor o aumento da oferta, o que o levaria a baixar o preço até o ponto ótimo. Essa medida poderia ser preferível às demais medidas restritivas caso seja menor seu custo de fiscalização e, portanto, de eficácia. Obviamente que ela também só seria cabível se não ensejasse o simples repasse do custo tributário para o preço e se efetivamente ensejasse o aumento da oferta. A tributação, em comparação com a simples fixação do preço, tem a vantagem de trazer recursos para o Estado, que poderão ser úteis no custeio do fornecimento para os necessitados.

A própria compra estatal pode representar importante instrumento para equilibrar os preços. O orçamento do Ministério da Saúde destinado à

compra de medicamentos em 2014 foi de R\$12,9 bilhões (GASTO, 2015). O faturamento das empresas farmacêuticas nesse mesmo ano foi de US\$29,4 bilhões (MERCADO, 2015) ou R\$78 bilhões, considerando taxa de câmbio de R\$2,66 de dezembro de 2014. Assim, só o Ministério da Saúde responde por praticamente quase 17% desse total. Se considerado o faturamento pelo canal farmácia de R\$43,1 bilhões no período de abril de 2014 a março de 2015 (MERCADO, 2015b), a participação do Ministério da Saúde, ainda que o período não seja exatamente correspondente, representaria quase 30%. Se os planos de saúde se unirem a esse montante, pode-se notar o substancial poder de compra que se formará e poderá de um modo mais adequado influenciar o preço para um “ponto de equilíbrio”. Formariam ambos um “poder compensatório” para contrabalançar eventual poder de mercado (GALBRAITH, 2008).

E sua influência não se restringe apenas ao aspecto econômico decorrente de seu poder de compra. Em manifestação da Anvisa, esse ente aponta que verificou a prática de empresas que publicavam em revistas especializadas um preço acima do praticado e que esse preço acabava servindo de referência para compras públicas ou planos de saúde (ANVISA, 2006).

De todo modo, se o governo tem condições de apurar tal distorção, basta ele próprio divulgar uma tabela com os preços considerados adequados e obrigar os demais entes públicos a não pagar mais do que isso. Os demais compradores do mercado privado poderão ser influenciados por isso e contribuirão para o eventual ajuste do preço.

Caberia ainda ao governo, dessa maneira, como terceiro, promover o fornecimento de informações claras sobre a eficácia dos medicamentos, além da adequação do preço, de modo que os agentes possam decidir melhor sobre adquiri-los ou não (KEYNES, 1984, p. 124).³ Isso sem olvidar o dever de os próprios fabricantes divulgarem informações claras sobre os

³Um medicamento que assegura a cura, por exemplo, não pode ter o mesmo preço de um que apenas ameniza temporariamente os sintomas.

produtos, conforme exigido pelo Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.⁴

Aliás, mesmo nos casos em que o governo participe da compra de medicamentos para os mais necessitados, talvez fosse prudente obrigá-los a contribuir com uma pequena parcela, conforme suas possibilidades. É que, na lógica de mercado, quando algo vem de graça, há um estímulo ao consumo, fato que poderia gerar distorções no preço, bem como desperdício de recursos públicos, ensejando assim o que é conhecido como problema de principal-agente, isto é, uma relação em que o indivíduo que age para obter os medicamentos (agente) não é o responsável pelo seu pagamento (principal) (PINDYCK; RUBINFELD, 2002, p. 565-662).

Essa medida de exigir uma pequena contribuição do interessado é utilizada, por exemplo, em seguros, incluindo seguros de depositantes no mercado financeiro, e em alguns planos de saúde (MIZIARA, 2013, p. 93-96).

Por fim, e respondendo as questões formuladas ao término do tópico anterior, também no campo das informações, em vez de se imiscuir na tormentosa tarefa de descobrir o “preço justo”, com critérios obscuros como o fator “X”, “Y” e “Z”, deveria o governo medir efetivamente o número de pessoas que receberam medicamentos e o número que efetivamente teve sua qualidade de vida melhorada, além de, obviamente, verificar se esses números tiveram ou não relação com a regulação efetuada. Como ente interessado que é, talvez essa avaliação nem devesse ser feita pelo Estado, ante o risco de o anseio de mostrar um bom serviço causar interferência na objetividade requerida nessa medida.

Isso porque, de um lado, havendo redução da oferta, quando há demanda não atendida, representa sim contrariedade aos objetivos de ampliar o acesso da população aos medicamentos. Mas há um aspecto que normalmente não é mencionado e diz respeito à segunda das questões

⁴ “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; [...] Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto. Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.”

formuladas: embora, em princípio, o mero aumento de oferta possa ser algo positivo, ele não é suficiente.

Com efeito, em primeiro lugar, além do aspecto óbvio de que não adianta aumentar oferta se não houver demanda, há outro ponto, um pouco mais complexo, que diz respeito ao resultado do aumento da oferta.

Dito de outro modo, não adianta haver aumento de oferta se não houver aumento da população atendida. Vale lembrar que é possível o aumento na quantidade de medicação fornecida sem que se amplie o número de consumidores. Bastaria aumentar a dosagem da medicação para os pacientes que já a utilizam.

E o que é fundamental, além do aumento da população atendida, é a efetiva melhoria da qualidade de vida dessas pessoas. O ideal seria que o uso dos medicamentos fosse temporário, que promovesse efetivamente a cura.

Aliás, ao promover a cura, ocorrerá diminuição da demanda, por parte dos que já foram curados. Isso implicará menor quantidade de unidades vendidas, mas, como se percebe, não poderá ser considerado algo negativo.

O prolongamento de tratamento seria cabível apenas nos casos em que efetivamente a cura ainda não estivesse disponível.

Recapitulando, então, essas últimas ideias postas: a) o mero aumento de oferta, embora possa ser positivo, não produz resultados se não for absorvido pela demanda; b) ainda que absorvido pela demanda, isso não necessariamente significa ampliação da população atendida, pois uma mesma pessoa pode ter sua dose ampliada; c) ainda que haja aumento da população atendida, isso pode não ser positivo se o medicamento não produzir, ao menos, melhor qualidade de vida; d) a redução da demanda, quando decorra da desnecessidade da compra por conta da cura, não representa algo ruim.

Verifica-se, assim, que o mero objetivo legal de ampliar a oferta, em si, não se mostra como o ponto ideal a ser atingido.

6. Considerações finais

Independentemente de qualquer posição ideológica, quando se coloca algo como objetivo, a forma que deve ser adotada para atingi-lo deve ser a mais adequada para tanto. É o princípio da eficiência previsto no *caput*

do art. 37 da Constituição que assim determina. A equidade, por sua vez, estaria no atingimento dos objetivos juridicamente traçados, por exemplo, no art. 3º da Constituição.

O procedimento democrático é muito importante para apurar os pontos de vista dos interessados que serão atingidos pela decisão.

Mesmo que uma decisão seja tomada conforme o procedimento democrático, obedecendo aos ditames legais, ela necessariamente deverá ser revista caso seus resultados contrariem objetivos maiores ou os verdadeiros anseios dos interessados.

O mercado não soluciona todos os problemas e seu funcionamento, ainda que livre, também pode gerar graves mazelas, principalmente para os mais desfavorecidos. O Estado, por seu turno, não pode simplesmente suprimir o mercado. Tanto é que o próprio ordenamento jurídico, no art. 219 da Constituição, reconhece o mercado como importante instrumento na busca do desenvolvimento.

Não concordar com a forma como funciona o mercado tem a mesma eficácia que não concordar com a chuva, ou seja, não terá eficácia alguma. A chave está em adotar medidas racionais para conduzir as forças naturais e incontornáveis do mercado à melhor concretização possível dos fins desejados. A atuação privada no segmento não pode ser vista como algo ruim; mas sim necessário e que se exige a regulação, ante o interesse público que denota.

Nesse inter-relacionamento entre Estado e mercado, a regulação serve para maximizar o alcance desses fins. Por isso, é essencial que haja uma avaliação constante para que se verifique se efetivamente suas ações estão levando ao atingimento dos objetivos constitucionalmente postos.

Quanto a esse aspecto, o mero aumento da oferta não significará avanço se ela não chegar a quem efetivamente necessita, se não se converter em ampliação do acesso e se não aumentar o bem-estar geral da população, seja em termos quantitativos –com mais pessoas tendo suas necessidades atendidas- quanto qualitativos –com a efetiva melhoria da qualidade de vida. A lógica da regulação pode estar sendo desvirtuada no segmento, importando no aumento geral dos preços e, por conseguinte, prejudicando seu objetivo maior: o alcance de todos aos tratamentos de saúde.

Não se pode admitir em um Estado, que tem como premissa fundamental a busca da Justiça calcada e voltada à satisfação do ser humano,

que coloque o objeto perseguido pela economia à frente dos objetivos gerais do próprio Estado; mas quando a economia é fonte e solução para a efetividade do Direito, deve haver uma interação constante. Há, pois, entre Economia e Direito uma relação recíproca, não se podendo afirmar que a primeira cause o segundo, ou que o Direito seja mera roupagem ideológica de uma dada forma de produção.

O dirigismo estatal, pelo viés da regulação, na busca da plenitude do acesso da população aos medicamentos, pode significar prestigiar de forma mais intensa a livre iniciativa no setor, em sentido absolutamente diverso do que se tem praticado no Brasil.

Para encerrar, cabe registrar que anúncios oficiais do governo de que investe determinada quantia em certa atividade devem ser vistos com muita cautela. Isso porque, se o não investimento pode eventualmente ser criticado, pior será o gasto sem efeito, que se converte em desperdício. Este, num contexto em que vidas dependem de políticas que só podem ser concretizadas mediante o dispêndio público, é imperdoável.

Referências

AKERLOF, G. A. The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism. **The quarterly Journal of Economics**, 84, ago. 1970. 488-500. Disponível em: < <http://bit.ly/1nUi244> >. Acesso em: 16 maio. 2017.

AMCHAM. **Relatório Anvisa**. 8. ed. São Paulo, nov. 2016. Disponível em: < <http://www.amcham.com.br/repositorio-de-arquivos/relatorios-anvisa/relatorio-8a-edicao> > Acesso em: 14 maio 2017.

ANVISA. **O papel da Anvisa na regulação de preços de medicamentos**. Apresentação. 2006. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/417014/nurem.pdf/> > Acesso em: 14 maio 20017.

ARAGÃO, Alexandre Santos. **Agências reguladoras e a evolução do Direito Econômico Administrativo**. Rio de Janeiro: Forense, 2006;

BALDWIN, Robert. CAVE, Martin. **Understanding regulation: theory, strategy and practice**. Oxford: University Press, 1999.

BAPTISTA, Fernando. Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico: O papel da Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico no Brasil – CMED, exercido pela Anvisa. **Curso Regulação e Defesa do Consumidor**. Módulo II: Regulação Sanitária.

Disponível em: < <http://www.idec.org.br/pdf/fernando-baptista.pdf> > Acesso em: 14 maio 2017.

BERNARDO, Pedro José Baptista. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Anvisa, fev. 2003. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/417142/regula_farmaceutico_2003.pdf/22206f6c-3ecb-43f4-8d2c-fb36c39871d0> Acesso em: 20 maio 2017.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Pleno. **ADI 319/DF**. Rel. Min. Moreira Alves. j. 3 mar.1993. DJ 30 abr. 1993. p. 7563.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **RMS 28487**, Relator Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, julgado em 26/02/2013, Acórdão Eletrônico DJe-050k, Divulg. 14 mar. 2013, Public. 15 mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Núcleos de Economia da Saúde: **orientações para implantação. Ministério da Saúde**, Secretaria-Executiva, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012.

COMPARATO, Fábio Konder. A Transferência Empresarial de Tecnologia para Países Subdesenvolvidos: Um Caso Típico de Inadequação dos Meios aos Fins. In: **Direito empresarial**: Estudos e Pareceres, São Paulo: Saraiva, pp. 38-53, 1990.

CRUZ, Paulo Marcio. Intervenção e Regulação do Estado. In GEVAERD, Jair; TONIN, Marta Marília. **Direito Empresarial & cidadania: questões contemporâneas**. Curitiba: Juruá, 2004.

DANZON, Patricia M. Making sense of drug prices. **Regulation**. v.23, n.1, p. 56-63, 2000. Disponível em: <<https://object.cato.org/sites/cato.org/files/serials/files/regulation/2000/4/danzon.pdf>> Acesso em: 24 maio 2017.

GALBRAITH, John Kenneth. **Capitalismo americano**: o conceito do poder compensatório. Trad. Clara A. Colotto. São Paulo: Novo Século, 2008.

GASTO federal com remédios sobe 53%. **CFF**. 26 jun. 2015. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=2935>> Acesso em: 14 maio 2017.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008;

HUNT, E. K. **História do pensamento econômico**: uma perspectiva crítica. Trad. José Ricardo Brandão Azevedo e Maria José Cyhlar Monteiro. 2.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

KEYNES, John Maynard. O fim do “laissez-faire”. In: SZMRECSÁNYI, Tamás (Org.). **John Maynard Keynes: coleção os grandes cientistas sociais**. 2.ed. São Paulo: Ática, 1984.

KISHTAINY, Niall et alli. **O livro da economia**. Trad. Carlos S. Mendes Rosa. São Paulo: Globo, 2013.

MARTINS, Sérgio Pinto. **Direito da seguridade social**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

MAZZUCATO, Mariana. **O Estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado**. Tradução Elvira Serapicos. Portfolio-Penguin, out. 2014, e-book.

MICELI, Vincenzo. **Principii di Filosofia del Diritto**. Milão, 1914.

MILGRAM, Stanley. Behavioral study of obedience. **Journal of Abnormal and Social Psychology**. V. 67, n. 4, p. 371-378, 1963. Disponível em: <http://www.lphslibrary.org/uploads/7/2/9/6/7296009/milgram_obey.pdf>. Acesso em: 21 maio 2017.

MIZIARA, Nathália Molleis. **Regulação do mercado de medicamentos: A CMED e a política de controle de preços**. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo: 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Saúde nas Américas: panorama regional e perfil de países**. Organização Pan-americana de saúde. Edição 2012.

PINDYCK, Robert. S.; RUBINFELD, Daniel L. **Microeconomia**. 5.ed. Trad. Eleutério Prado. São Paulo: Prentice Hall, 2002.

PSCHEIDT, Kristian Rodrigo. **Agência Nacional de Saúde Suplementar: O Estado e a Saúde Privada no Brasil**. 1. ed. Curitiba: Do Autor, 2014.

PSCHEIDT, Kristian Rodrigo. **A balança jurídica do setor de saúde suplementar no Brasil**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XIV, n. 94, nov. 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10758>. Acesso em: 06 jun. 2017.

REALE, Miguel. **O Direito como experiência**. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 1992.

REALE, Miguel. **Fundamentos do Direito**. 2 ed. São Paulo: RT, 1972.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito**. 25 ed. São Paulo, 2001;

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos.** São Paulo: Malheiros, 2008.

SARAI, Leandro. Aplicação terapêutica das células-tronco embrionárias: reflexões sobre o direito à vida. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n.15, nov. 2006. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao015/Leandro_Sarai.htm> Acesso em: 25 maio 2017.

SARAI, Leandro. Princípio da capacidade contributiva e contribuições previdenciárias. **Revista brasileira de direito tributário e finanças públicas.** v. 6, n. 34, p. 63–80, set./out., 2012.

SARAI, Leandro. **Crise financeira e medidas prudenciais: a experiência brasileira.** Saarbrücken: Novas Edições Acadêmicas, 2014.

SBBC. Mercado farmacêutico cresce 12% no primeiro trimestre. 2015b. Disponível em: < <https://sbcc.com.br/mercado-farmacutico-cresce-12-no-primeiro-trimestre/>> Acesso em: 14 maio 2017.

SCHWARZ, Rodrigo Garcia. O sistema de seguridade social e o princípio da solidariedade: reflexões sobre o financiamento dos benefícios. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 25, ago. 2008. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao025/rodrigo_schwarz.html> Acesso em: 14 maio 2017.

SETOR SAÚDE. Mercado farmacêutico brasileiro deve atingir US\$48 bilhões em 2020. Estatísticas e Análises. 26 ago. 2015. Disponível em: < <https://setorsaude.com.br/mercado-farmacutico-brasileiro-deve-atingir-us-48-bilhoes-em-2020/>> Acesso em: 14 maio 2017.

SINDUSFARMA. **Vendas Mercado Farmacêutico:** Vendas em unidades. Disponível. 2017. em: <http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores> Acesso em: 25 maio 2017.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. Aspectos jurídicos da regulação econômica das ações de vigilância sanitária. **Revista de Direito da Procuradoria Geral.** Rio de Janeiro, ed. Especial, 2012. Disponível em: <<http://download.rj.gov.br/documentos/10112/915066/DLFE-53918.pdf/REVISTAEDESP338.pdf>> Acesso em: 14 maio 2017.

TONELLI, Edward. **Gastos públicos em saúde.** São Paulo: Federação Brasileira de Hospitais. 2011. Disponível em: <<http://fbh.com.br/2011/07/20/gastos-publicos-em-saude/>>. Acesso em: 06 jun. 2017.

TRINDADE, Jorge. **Manual de Psicologia Jurídica Para Operadores do Direito**. 7ª Ed. Porto Alegre: Do Advogado, 2014.

VERNON, John A. Drug Research and Price Controls. **Regulation**. p. 22-25, Winter 2002-2003. Disponível em: <<https://object.cato.org/sites/cato.org/files/serials/files/regulation/2002/12/v25n4-7.pdf>> Acesso em: 21 maio 2017;

VILANOVA, Lourival. **As Estruturas Lógicas e o Sistema de Direito Positivo**. 4ª Ed. São Paulo: Gnoeses, 2008.