

Nota Técnica /LFBA nº 002/2011 Brasília, 10 de dezembro de 2011.

Ao Presidente da Federação Nacional dos Médicos - FENAM
M.D. Dr. Cid Célio Jayme Carvalhaes

EMENTA: Projeto de Lei 649/2011 – Tabelamento de preços dos medicamentos genéricos – Contraposição dos Princípios da Dignidade da Pessoa Humana e da Livre Concorrência – Dubiedade nas Justificativas - Necessidade de clara motivação mesmo no processo legislativo.

1 – Introdução

Versa a presente nota técnica, acerca do questionamento oriundo dessa respeitável instituição sindical de grau superior, quanto aos termos do Projeto de Lei nº 649/2011, que torna obrigatório o tabelamento de preços dos medicamentos genéricos, conforme redação abaixo:

Art. 1º - Estabelece-se a obrigatoriedade do tabelamento de preços oferecidos à população dos medicamentos genéricos independente dos laboratórios responsáveis pela fabricação.

Art. 2º - Enquadra-se como parte dos meios de disponibilização dos medicamentos à população a realização de licitações de valores, não de fornecedores.

Art. 3º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

2 - Fundamentação

Na conceituação do inciso XXI do art. 3º da Lei Federal nº 6.360, incluído pela Lei Federal nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, o medicamento genérico é aquele similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de

exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, na forma das Denominações Comuns Brasileiras DCB, instituídas pela Portaria nº 1.179, de 17 de junho de 1996, e em sua ausência pelas Denominações Comuns Internacionais.

A legislação mencionada encontra-se atualmente regulamentada pelo Decreto Federal nº 3.181 de 23 de setembro de 1999.

É público e notório que toda essa adução legislativa se deu em função de uma política de estado de viabilizar a produção e comercialização de medicamentos já despidos de proteção patentária, e, portanto, com preços mais acessíveis as classes necessitadas, em franco atendimento tanto ao princípio da dignidade da pessoa humana que é primado do estado democrático de Direito, quanto do direito a saúde, garantias essas entabuladas no art. 1º e 6º da Carta da República.

Ocorre que na forma do § 2º do art. 5º também da CRFB, os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

Nesse exato sentido há que se ter a Constituição da República como uma construção político-sócio-legislativa, onde não podem haver antinomias que derivem em exclusão de um princípio por outro, mas somente a gradação de seus efeitos, por força da proporcionalidade.

Dito isto, cumpre invocar que na forma do inciso IV do art. 170 da Carta Política, que a ordem econômica é, fundada na valorização do trabalho humano e na **livre iniciativa**, tendo por fim assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados dentre outros princípios, a **livre concorrência**.

Diante dessa contraposição principiológica, explicação plausível para tal intervenção econômica se daria por motivo de força maior, o que não está devidamente demonstrado nas justificativas da proposta legislativa.

Em contrário o que se verifica é uma expressa menção ao crescimento do mercado genérico, em contra senso ao mercado daqueles medicamentos protegidos com patentes, conforme narrado nas justificativas, inclusive com a potencialização da indústria nacional, *in litere*:

A Lei dos Genéricos entrou em vigor no Brasil em 1999 (nº 9.787/99) e os primeiros produtos chegaram às farmácias em fevereiro de 2000, quando o Grupo EMS-SIGMA PHARMA lançou seus três primeiros genéricos. Desde então, os laboratórios brasileiros estão crescendo rapidamente e ocupando o espaço de grandes indústrias multinacionais. A principal explicação para esse avanço está na produção dos medicamentos genéricos, pois enquanto o mercado geral de medicamentos cai no País, os genéricos vendem cada vez mais.

Dessas próprias justificativas, não se vislumbra a devida motivação que venha prover um suposto tabelamento, fenômeno esse que, como visto, custou caro à economia nacional em passado recente, em função da ausência de paridade do preço com a realidade inflacionária, desaguando assim numa escassez de oferta do produto, e no desabastecimento.

E mais, o texto da justificativa faz alusão em sua parte final, ao instituto da licitação a ser oportunizado com terceiros, o que pressupõe a formalização de um vínculo jurídico negocial com o Estado para a produção desses medicamentos.

Aqui, por mera analogia, e melhor compreensão do tema, há que se invocar do próprio Direito Administrativo, da teoria do equilíbrio econômico dos contratos administrativos, de onde se extrai que mesmo justificados existem limites a sua mutabilidade por iniciativa unilateral do Poder Público, quer seja por força maior, quer seja por intermédio das chamadas áleas administrativas.

Para a devida compreensão, vale compulsar a lição da Professora Maria Silvia Zanella Di Pietro¹ quanto ao fenômeno da álea administrativa *in verbis*:

Além da força maior, apontam-se três tipos de áleas ou riscos que o particular enfrenta quando contrata com a Administração:

Álea administrativa que abrange três modalidades:

¹ Di Pietro, Maria Sylvia Zanella, *Direito Administrativo*, Editora Atlas 18ª Edição, pág. 264

- a) *uma decorrente do poder de **alteração unilateral** do contrato administrativo, para atendimento do **interesse público**; por ela responde a Administração, incumbindo-lhe a obrigação de restabelecer o equilíbrio voluntariamente rompido;*
- b) *a outra corresponde ao **fato do príncipe**, que seria um ato de autoridade, não diretamente relacionado com o contrato, mas que repercute indiretamente sobre ele; nesse caso, a Administração também responde pelo restabelecimento do equilíbrio rompido;*
- c) *a terceira constitui o **fato da Administração**, entendido como “toda conduta ou comportamento desta que torne impossível, para o co-contratante particular, a execução do contrato”(Escola, 1977, v.1:434): ou, de forma mais complexa, é “toda ação ou omissão do Poder Público que, incidindo direta e especificamente sobre o contrato, retarda, agrava ou impede a sua execução”(Hely Lopes Meirelles, 2003;233)*

E prossegue a mestre:

*O poder de alteração unilateral do contrato não é ilimitado. Adverte Edmir Netto de Araújo (1987:130-131) que “esse poder da Administração não tem a extensão de que, à primeira vista, pode aparentar, pois ele é delimitado por dois princípios básicos que não pode o Poder Público desconhecer ou infringir, quando for exercitar a faculdade de alterar: a **variação do interesse público** e o **equilíbrio econômico-financeiro do contrato**.*

Da remissão doutrinária, vê-se com a devida clareza que o interesse público é o norte para quaisquer atos que intervenham nas relações singulares mantidas pelo Estado.

E por conta de sua relevância, mais do que qualquer outro motivo deve ser inequivocamente demonstrado. Quiçá, em se tratando de legislação que intervenha na ordem econômica com um suposto tabelamento.

Noutras palavras, o processo legislativo não está divorciado da observância aos princípios mencionados, devendo por bem demonstrar de forma incontestável que não somente atende ao interesse público, mas que também lhe garante sem mitigá-lo, posteriormente.

3 - Conclusão

E nesse diapasão, apesar da motivação de fundo do PL 649/2011, ser a defesa de preços acessíveis à população com o dito tabelamento, trouxe o mesmo manifesta dubiedade ao informar que o mercado de genéricos encontra-se em expansão, mormente em se tratando da produção nacional, em tempos de notória crise mundial.

Desse modo, não obstante as suas nobres intenções, mas pela fragilidade e dubiedade em suas justificativas, não há como lhe dar guarida, ao que não traduz de forma robusta o convencimento do Poder Público quanto à necessidade do tabelamento de preços no momento econômico atual.

No que colocamo-nos a disposição para quaisquer outros esclarecimentos.

Marco Antônio Bilibio Carvalho

OAB/DF 5.980

Thais Maria Riedel de Resende Zuba

OAB/DF 20.001

Luiz Felipe Buaiz Andrade

OAB/DF 24.775