

## VOTO

**O Senhor Ministro Gilmar Mendes:** Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido liminar, em que se impugna a Lei 3.452, de 16 de março de 2001, do Estado do Rio de Janeiro, que concede descontos de até 30% (trinta por cento) aos idosos para aquisição de medicamentos em farmácias localizadas no estado.

A requerente, Confederação Nacional do Comércio, aduz que a norma contraria os princípios da igualdade, da livre iniciativa e da livre concorrência. Aponta violação aos arts. 1º, IV; 3º, IV; 5º, *caput*, e incisos XIII e XXII; 150, IV; 170, *caput*, e incisos II e IV; e 174 da Constituição Federal.

Sustenta que o ato impugnado elegeu o critério “idade” como fundamento econômico para a concessão de descontos, independentemente da condição financeira do consumidor de medicamentos. Acentua que a necessidade de tratamento de saúde não se restringe à população idosa, pois existem crianças, jovens, deficientes e desempregados em real estado de necessidade e carentes de amparo estatal. Assim, o Estado não poderia igualar os idosos com boa condição financeira às demais pessoas que possuem dificuldade na aquisição de remédios e medicamentos.

Aduz, ademais, que o desconto previsto na lei prejudica o setor de comércio farmacêutico e de drogarias, tendo em vista que os preços padrões das medicações são estabelecidos pelas indústrias, em conjunto com o Ministério da Saúde, reduzindo a margem de lucro do comércio (fixada em 2%, sem o acréscimo da Despesa Fiscal), que ainda terá que absorver o referido desconto. Defende que, no caso, configura-se evidente intromissão indevida do Poder Público no direito da livre iniciativa, de planejar seus preços pela ótica do mercado, e da livre concorrência.

Destaca, ainda, o advento da MP 2.138-3, de 26 de janeiro de 2001, que institui a forma paramétrica de reajuste de preço de medicamentos e cria a Câmara de Medicamentos, responsável por fiscalizar os preços máximos e médios dos produtos, o faturamento bruto e líquido com medicamentos, bem como o acompanhamento de medidas destinadas a promover a assistência farmacêutica à população.

Diante do advento da MP 2.138-3/2001, defende que o Estado ultrapassou a competência normativa suplementar recebida do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9.782/1999).

Pugna, ao final, pela declaração de inconstitucionalidade da mencionada Lei 3.452/2001, do Estado do Rio de Janeiro.

Ao apreciar a liminar, o Plenário do Supremo Tribunal Federal indeferiu o pedido, por entender ausente o *periculum in mora*.

A Advocacia-Geral da União e a Procuradoria-Geral da República manifestam-se pela improcedência do pedido.

O processo está incluído para julgamento no Plenário Virtual.

A relatora, Ministra Cármen Lúcia, apresenta voto pela improcedência do pedido. Assenta que estão em conflito os interesses dos proprietários de farmácias e drogarias localizadas do Estado do Rio de Janeiro e da parcela da população que se encaixa na faixa etária a que a norma impugnada se destina.

Fundamenta seu voto na competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios de promover cuidados com saúde e garantir acesso dos idosos aos recursos da medicina e da farmacologia, para o pleno exercício de seu Direito Constitucional.

Afirma que, ao promover de forma indireta o acesso de idosos aos medicamentos no Estado do Rio de Janeiro, a norma colabora com a União para a diminuição do índice de internação hospitalar na rede pública de saúde, financiada pelo Estado e pela população, e confere amparo às pessoas pertencentes a essa faixa etária, de modo a promover a dignidade, o bem-estar e o direito à vida.

A relatora afasta o argumento de que a norma representaria intervenção do Estado na economia de livre mercado, uma vez que o legislador ordinário deve observância não apenas aos limites que lhe são impostos em matéria de política econômica, mas, sobretudo, aos princípios e diretrizes constitucionais, dentre eles a dignidade humana e o direito à saúde. Nesse contexto, acentua que:

“A prática estatal relativa ao controle de preços, de forma geral ou setorial, corresponde a mecanismo legítimo de intervenção do Estado na economia, tendo sido utilizado em várias ocasiões pelo Poder Público no combate ao grande problema econômico brasileiro que não poucas vezes assola o Brasil, como se experimentasse mais uma vez no presente a inflação”.

Conclui, ao citar o julgamento da ADI 3.768, de sua relatoria, DJ 26.10.2007, em que se declarou a constitucionalidade da norma que assegura a gratuidade dos transportes públicos urbanos e semiurbanos aos que têm mais de 65 (sessenta e cinco) anos, que descontos e até mesmo gratuidade na prestação de serviços a idosos são reconhecidos por esta Corte, quando afirma a necessária colaboração da iniciativa privada na densificação de direitos fundamentais.

Por esses motivos, julga improcedente a ação.

Não obstante os fortes e valorosos argumentos expendidos pela relatora, peço vênia para divergir, o que faço lastreado no complexo arcabouço normativo que envolve a fixação e o tabelamento de preços de medicamentos pelos laboratórios e pelas farmácias e drogarias, assim como também na política pública nacional destinada a conceder acesso a medicamentos pela população mais vulnerável, conforme passo a expor.

Para tanto, entendo necessário discorrer sobre o histórico normativo que envolve a matéria.

Inicialmente, sublinho, conforme já exposto no voto da relatora, que o art. 23 confere à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a competência comum para cuidar da saúde e da assistência pública, nos termos do seu inciso II. No entanto, no exercício dessa competência administrativa, caso o Estado decida legislar sobre a matéria, estará exercendo a competência legislativa que lhe confere o art. 24, XII, o qual dispõe ser da competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar sobre proteção e defesa da saúde.

Como se sabe, no âmbito da legislação concorrente, compete à União legislar sobre normas gerais, e aos Estados suplementar tais normas, quando existentes, ou exercer competência legislativa plena, quando inexistente lei federal sobre a matéria.

Não raras vezes, surgem dúvidas sobre os limites da competência legislativa dos entes federados, tendo em vista os critérios utilizados pelo próprio constituinte na sua definição e a aparente vinculação de uma determinada matéria a mais de um tipo de competência.

Para aferir em que catálogo de competências recai uma questão específica e, portanto, determinar quem possui prerrogativa para legislar sobre o assunto, deve ser feita uma **subsunção** da lei em relação aos artigos constitucionais que estabelecem os limites legiferantes de cada ente

federado – ou seja, artigos 22, 23 e 24 da Constituição Federal. Essa verificação é feita a partir de critérios interpretativos.

Ao constatar-se uma aparente incidência de determinado assunto em mais de um tipo de competência, deve-se realizar interpretação que leve em consideração duas premissas: a intensidade da relação da situação fática normatizada com a estrutura básica descrita no tipo da competência em análise e, além disso, o fim primário a que se destina a norma, que possui direta relação com o *princípio da predominância de interesses* (DEGENHART, Christoph. *Staatsrecht, I*, Heidelberg, 22ª edição, 2006, p. 56-60).

Nesse mesmo sentido, Tércio Sampaio Ferraz Júnior menciona que o critério mais útil para a definição dos limites da competência dos entes federativos em matéria de competência concorrente é o teleológico, pois a caracterização das normas gerais deve se referir ao interesse prevalecente da organização federativa.

Isso porque, segundo seu entendimento, o federalismo cooperativo exige a uniformização de certos interesses como um ponto básico de uma colaboração bem estabelecida, seja “ *porque é comum (todos têm o mesmo interesse) ou porque envolve tipologias, conceituações que, se particularizadas num âmbito autônomo, engendram conflitos ou dificuldades no intercâmbio nacional* ”, constituindo-se, assim, como matéria de norma geral (FERREIRA JÚNIOR, 1995, p. 249).

Note-se, que, em termos de promoção de direitos fundamentais e concretização do princípio da dignidade humana, esta Corte tem reconhecido, inclusive, a possibilidade de os Estados ampliarem a proteção dada pela norma federal, especialmente quando voltadas à concretização do direito à vida, à saúde e à igualdade, conforme pode se verificar dos seguintes precedentes:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. LEI 5.517/2009 DO RIO DE JANEIRO. PROIBIÇÃO DO USO DE PRODUTOS FUMÍGENOS EM AMBIENTES DE USO COLETIVO. EXERCÍCIO LEGÍTIMO DA COMPETÊNCIA DOS ESTADOS PARA SUPLEMENTAREM A LEGISLAÇÃO FEDERAL. VIOLAÇÃO À LIVRE INICIATIVA. INEXISTÊNCIA. AÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE. 1. Nos casos em que a dúvida sobre a competência legislativa recai sobre norma que abrange mais de um tema, deve o intérprete acolher interpretação que não tolha a competência que detêm os entes menores para dispor

sobre determinada matéria. 2. Porque o federalismo é um instrumento de descentralização política que visa realizar direitos fundamentais, se a lei federal ou estadual claramente indicar, de forma necessária, adequada e razoável, que os efeitos de sua aplicação excluem o poder de complementação que detêm os entes menores, é possível afastar a presunção de que, no âmbito regional, determinado tema deve ser disciplinado pelo ente maior. Nos conflitos sobre o alcance das competências dos entes federais, deve o Judiciário privilegiar as soluções construídas pelo Poder Legislativo. 3. A Lei fluminense n. 5.517, de 2019, ao vedar o consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, não extrapolou o âmbito de atuação legislativa, usurpando a competência da União para legislar sobre normas gerais, nem exacerbou a competência concorrente para legislar sobre saúde pública, tendo em vista que, de acordo com o federalismo cooperativo e a incidência do princípio da subsidiariedade, a atuação estadual se deu de forma consentânea com a ordem jurídica constitucional. 4. Depreende-se que a Lei Federal 9.294/1996, ao estabelecer as normas gerais sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, ao dispor acerca da possível utilização em área destinada exclusivamente para este fim, não afastou a possibilidade de que os Estados, no exercício de sua atribuição concorrente de proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CRFB) estipulem restrições ao seu uso. Ausência de vício formal. 5. A livre iniciativa deve ser interpretada em conjunto ao princípio de defesa do consumidor, sendo legítimas as restrições a produtos que apresentam eventual risco à saúde. Precedente. É dever do agente econômico responder pelos riscos originados da exploração de sua atividade. 6. Ação direta julgada improcedente”. (ADI 4.306, Rel. Min. Edson Fachin, Dje 19.2.2020)

“MEDIDA CAUTELAR. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO N. 8.008/2018 (ART. 1º, §3º). VÍTIMAS DE ESTUPRO. MENORES DE IDADE DO SEXO FEMININO. PERITO LEGISTA MULHER. OBRIGATORIEDADE. ALEGA OFENSA À COMPETÊNCIA PRIVATIVA DA UNIÃO (ART. 22, I, DA CFRB) E NORMAS GERAIS SOBRE PROCEDIMENTOS EM MATÉRIA PROCESSUAL (ART, 24, XI, DA CFRB). INEXISTÊNCIA. COMPETÊNCIA PREVISTA NO ART. 24, XV, DA CFRB. INCONSTITUCIONALIDADE MATERIAL POR OFENSA AO DIREITO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES DE ACESSO À JUSTIÇA E AOS PRINCÍPIOS DA PROTEÇÃO INTEGRAL E DA PRIORIDADE ABSOLUTA (arts. 5º, XXXV, e 227, caput, da CRFB). SUSPENSÃO DA NORMA DEFERIDA. INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO. DESDE QUE NÃO IMPORTE RETARDAMENTO OU PREJUÍZO DA DILIGÊNCIA. EFEITOS EX

TUNC. 1. A Lei Estadual n.º 8.008/2018 do Rio de Janeiro, que impõe a obrigatoriedade de que as crianças e adolescentes do sexo feminino vítimas de estupro sejam examinadas por perito legista mulher, não padece do vício de inconstitucionalidade formal, porque a regra concerne à competência concorrente prevista no art. 24, inciso XV, da CFRB, “proteção à infância e à juventude”. 2. Trata-se de regra que reforça o princípio federativo, protegendo a autonomia de seus membros e conferindo máxima efetividade aos direitos fundamentais, no caso, o direito da criança e da adolescente à absoluta prioridade na proteção dos seus direitos (CFRB, art. 227). Compreensão menos centralizadora e mais cooperativa da repartição de competências no federalismo brasileiro. A lei federal n. 13.431/2017 (Estabelece o sistema de garantia de direitos da criança e do adolescente vítima ou testemunha de violência) reservou espaço à conformação dos Estados. Inconstitucionalidade formal afastada. 3. Lei impugnada em sintonia com o direito fundamental à igualdade material (art. 5º, I, da CRFB), que impõe especial proteção à mulher e o atendimento empático entre iguais, evitando-se a revitimização da criança ou adolescente, mulher, vítima de violência. 4. Risco evidenciado pela negativa de realização de atos periciais às vítimas menores de idade do sexo feminino por legistas homens, o que compromete, concretamente e de modo mais urgente, o direito de crianças e adolescente de acesso à justiça (art. 39 da Convenção sobre os Direitos das Crianças) e os princípios da proteção integral e da prioridade absoluta (arts. 5º, XXXV, e 227 da CRFB). Inconstitucionalidade material concreta. Necessidade de interpretação conforme à Constituição. Desde que não importe retardamento ou prejuízo da diligência. 5. Medida cautelar deferida. Suspensão da norma impugnada. Efeitos excepcionais efeitos ex tunc, a fim de resguardar as perícias que porventura tenham sido feitas por profissionais do sexo masculino.” (ADI 6.039-MC, Rel. Min. Edson Fachin, Dje 1º.8.2019).

O que não se admite, todavia, é a contradição entre a norma estadual e a norma geral sobre a matéria cuja competência é concorrente, de modo que eventual extrapolação do exercício legislativo suplementar conferido ao Estado geraria, inevitavelmente, o reconhecimento da inconstitucionalidade formal dessa norma.

Em sede doutrinária assentei que a divisão de tarefas está contemplada nos parágrafos do art. 24, de onde se extrai que cabe à União editar normas gerais – normas não exaustivas, leis-quadro, princípios amplos, que traçam um plano, sem descer a pormenores. Os Estados-membros e o Distrito Federal podem exercer, em relação às normas gerais, competência suplementar (art. 24, § 2º), o que significa preencher claros, suprir lacunas.

Não há falar em preenchimento de lacuna, quando o que os Estados ou o Distrito Federal fazem é transgredir lei federal já existente.

No caso da normatização do preço de medicamentos, verifico que a Medida Provisória 2.063/2000 definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FRP e criou a Câmara de Medicamentos. A referida MP teve como objetivo a regulação do setor de medicamentos, com a finalidade de promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços (art. 1º).

Em seu art. 4º, a norma federal dispõe que a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FRP, contida em seu Anexo, define os parâmetros para reajustes de preços dos produtos medicamentosos, bem como estabelece as condições determinantes do regime regulatório de preços de que trata a MP.

Cria então a Câmara de Medicamentos, composta por um Conselho de Ministros formado pelo Chefe da Casa Civil e Ministros de Estado da Justiça, da Fazenda e da Saúde, bem como por um Comitê Técnico, formado pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde, pelo Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça, pelo Secretário de Acompanhamento Econômico, do Ministério da Fazenda, e um representante da Casa Civil, designado pelo Chefe da Casa Civil.

Ao referido órgão foi atribuída a competência de fiscalizar o preço dos medicamentos e impedir o aumento abusivo de valores pelo mercado farmacêutico. Por esse motivo, foi incumbido à Câmara de Medicamentos o recebimento de Relatórios de Comercialização, contendo a relação, por apresentação, dos medicamentos vendidos pelas empresas produtoras de medicamentos, a quantidade vendida de cada produto, os seus respectivos preços máximos e médios, deduzidos os tributos (PIS/PASEP, COFINS e ICMS), os valores pagos em salários e encargos, bem como o faturamento bruto e líquido com medicamentos. Ao órgão ainda foi atribuída a competência de regulamentar a redução de preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos.

A referida norma ainda estabelece que as empresas que infringirem as regras sobre elevação e redução de preços de medicamentos estabelecidos na MP ficam sujeitas às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei 8.078/1990 (art. 14).

A Medida Provisória 2.063/2000 foi substituída por novas medidas provisórias que trataram da mesma matéria, dentre elas as MPs 2.130-1/2000, 2.138-2/2000, 2.138-3/2001 e 2.138-4/2001, esta última convertida na Lei 10.213/2001.

Posteriormente, a MP 123/2003 revogou a Lei 10.213/2001 e expandiu as normas de regulação do setor farmacêutico para abarcar não só as empresas produtoras de medicamentos, mas também as farmácias, drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, que de alguma maneira atuem no setor farmacêutico, e extinguiu a Câmara de Medicamentos, para criar a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, vinculada à Anvisa, e cuja definição da composição foi transferida para ato infralegal do Poder Executivo.

À referida Câmara, com novas roupagens e ampliação de competência, foi atribuído o poder de (i) estabelecer critérios para a fixação e ajustes de preços de medicamentos, bem como de margens de comercialização dos produtos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias; (ii) de propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; bem como de (iii) zelar pela proteção dos interesses dos consumidores de medicamentos. A MP 123/2003 foi convertida na Lei 10.742/2003, que manteve os termos da Medida Provisória.

Atualmente, a CMED é um órgão interministerial, composto por representantes dos Ministérios da Saúde, da Casa Civil, da Fazenda, da Justiça, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Segundo o sítio eletrônico da Anvisa, a regulação do mercado de medicamentos adota práticas internacionais de referenciamento externo e interno de preços e avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) para promover o equilíbrio do mercado farmacêutico. Assim, o órgão define o preço médio e o máximo exercido por fabricantes, divulga a lista de preços de medicamentos, que contempla o preço de fábrica (PF), bem como o preço máximo de revenda ao consumidor (PMC) e as margens de comercialização desses produtos.

Como se percebe, a comercialização de medicamentos no país é submetida a uma regulação restrita, que não só impõe o preço máximo de fábrica, ou seja, o valor máximo que fabricantes e distribuidores podem vender para as farmácias e drogarias (PF), como também o preço máximo de comercialização de medicamentos aos consumidores (PMC), e a margem

de lucro permitida para ser acrescida ao preço de revenda pelos estabelecimentos farmacêuticos.

O PMC é calculado com base no PF, na alíquota de ICMS praticada no Estado e pela incidência do pagamento de PIS/CONFINS sobre a cadeia de comercialização do produto. Note-se, por relevante, que o PMC também é um importante critério, pois ele é a base de cálculo da substituição tributária (e não o preço final de revenda).

Nesse sentido, tendo em vista a forte regulação de preços dos medicamentos praticados pela União, bem como a fiscalização desse setor pela CMED, entendo que as Leis 10.213/2001 e 10.742/2003, bem como as medidas provisórias que as antecederam, tiveram por escopo estabelecer lei geral sobre o mercado de fármacos e medicamentos, que não só abarcam o consumo de tais produtos, como também conferem acessibilidade a medicamentos e estimulam a concorrência do referido setor, com vistas à promoção e à proteção à saúde.

Por esses motivos, entendo que a lei impugnada, ao determinar a concessão de desconto de até 30% nas medicações destinadas aos idosos com idade superior a 60 (sessenta) anos, viola a regulação do setor estabelecida pelas Leis 10.213/2001 e 10.742/2003 e pelas medidas provisórias que as antecederam, pois alteram a linha condutora do equilíbrio do mercado farmacêutico traçado pela política pública de preços e acesso a medicações desenhada pela União.

Isso porque, ao determinar a aplicação de um desconto que varia entre 15% (quinze por cento) e 30% (trinta por cento) às medicações adquiridas pelas pessoas com idade superior a 60 (sessenta) anos, a norma altera o preço médio praticado no mercado e a taxa de referenciamento interna do preço do produto, além de conferir desconto superior à margem de lucro admitida, sem interferência no Preço de Fábrica ou de aquisição do medicamento pelo varejista, e sem alterar a base de cálculo da substituição tributária que, não obstante a exigência de desconto, continua sendo o PMC.

Nesses termos, embora a finalidade social da norma seja evidente e até mesmo louvável, por buscar conferir acessibilidade a medicações necessitadas pela população idosa daquele Estado, conferindo maior grau de dignidade humana e maior efetivação do direito à vida e à saúde, ela termina por gerar um desequilíbrio mais amplo na política pública formulada pela União para a fixação de preços de medicamentos e

regulação da margem de lucros do mercado farmacêutico nacional, contrariando, portanto, as normas federais que regem a regulação desse setor.

Nesses termos, entendo que a lei estadual extrapolou a sua competência supletiva e invadiu a competência da União para legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde, direito econômico e proteção do consumidor, estabelecendo política pública voltada à saúde, mas que vai de encontro ao planejamento e à forma de cálculo estabelecida pela União para definição do preço de medicamentos em todo o território nacional e para a formação de um equilíbrio econômico-financeiro no mercado farmacêutico.

Por isso, entendo que a norma impugnada se mostra formalmente inconstitucional, uma vez que invade a competência da União para legislar sobre a matéria.

Diante do exposto, voto pela procedência do pedido e pela declaração da inconstitucionalidade formal da Lei 3.452, de 16 de março de 2001, do Estado do Rio de Janeiro.

Plenário Virtual - minuta do voto - 11/20/2000