



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Belo Horizonte, 09 de outubro de 2019<sup>1</sup>.

**PARECER TÉCNICO:** 22/2019

**ASSUNTO:** Procedimento Administrativo nº-MPMG-0024.19.011232-6 – Trata-se de solicitação de análise pela 3ª Promotoria de Justiça de Ituiutaba-MG acerca de suposta cobrança abusiva de medicamentos por hospitais

### 1. DOS FATOS

Trata-se de consulta encaminhada pela 3ª Promotoria de Justiça de Ituiutaba-MG, com o objetivo de apurar supostas irregularidades na precificação de medicamentos, fornecidos dentro do estabelecimento hospitalar.

A menor Elisa de Freitas Cintra, de 10 meses, esteve internada no hospital Nossa Senhora de Abadia de Ituiutaba no período de 04/10/17 a 12/10/17, em decorrência de uma meningite; após o período de internação, o profissional responsável prescreveu o antibiótico Rocefin para os dias 13/10/17 e 14/10/17, como continuidade do tratamento.

O hospital não considerou a medicação como continuidade da internação de Elisa e cobrou pela aplicação das 02 injeções prescritas pelo médico. Segundo o representante, pai da menor, o hospital não informou previamente o valor do procedimento, alegando que somente seria possível informar o preço após a aplicação e uso do material.

Na ocasião, foi cobrado pelo procedimento o valor de R\$ 286,91 (duzentos e oitenta e seis reais e noventa e um centavos), equivalente a duas caixas da medicação. Cada unidade custou o valor de R\$ 143,45 (cento e quarenta e três reais e quarenta e cinco centavos).

Segundo a tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), extraída do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta o valor de preço máximo ao consumidor de R\$ 99,62 (noventa e nove reais e sessenta e dois centavos) e preço máximo de fábrica no importe de R\$ 72,06 (setenta e dois reais e seis centavos) para o mesmo medicamento.

O representante alega que o Hospital Nossa Senhora da Abadia está precificando, de forma abusiva, os medicamentos fornecidos dentro de suas dependências, repassando ao

<sup>1</sup> Parecer concluído em 09/10/2019 e apresentado na reunião das Coordenadorias Regionais do Procon-MG em 10/10/2019. Versão reimpressa em 14/11/2019 com alteração das diligências.



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

paciente/consumidor o preço máximo do mercado; no entanto, tais medicamentos deveriam ser repassados com preço de fábrica, tendo em vista que a atividade-fim do estabelecimento hospitalar não é a comercialização de remédios e sim prestar serviços hospitalares aos pacientes.

Em defesa, o Hospital Nossa Senhora da Abadia informou que o convênio Unimed não autoriza o consumo de medicamentos (antibióticos) no ambulatório, o que tem sido praxe entre as operadoras de planos de saúde. Alegou também que não havia a justificativa médica de prorrogação da internação, apenas a continuidade do tratamento com antibiótico, por isso a prescrição de continuidade do tratamento com antibiótico no ambulatório. Afirmou que o hospital segue a Tabela Nacional Brasíndice (disponível em: <https://www.brasindice.com.br/Home/ConhecaRevista> - Guia Farmacêutico Brasíndice)<sup>2</sup> para atendimentos de convênios e particulares, o qual permite, para o medicamento em tela, a cobrança do valor de R\$ 99,62 para cada um. A diferença de R\$ 43,83, segundo o hospital, deveu-se a falha no sistema. Alega, por fim, que o consumidor foi previamente informado a respeito dos preços dos medicamentos através de orçamento.

A Promotoria de Justiça Consultante informa que instaurou inquérito civil para apuração do caso em tela, indagando o Procon-MG sobre:

- a. Os efeitos da Resolução nº 02/2018, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tendo em vista que, em ações ajuizadas por representantes dos hospitais, a Justiça Federal deferiu liminar para suspender os efeitos do artigo 5º, inciso I, alíneas d e f, e inciso II, alínea c, e § 2º, da Resolução CMED nº 02/2018;
- b. Seria o caso da Promotoria de Justiça aguardar a pacificação da matéria acerca dos efeitos da Resolução citada para adotar medidas extrajudiciais ou judiciais?
- c. Seria o caso de arquivamento, porque o Representante não tem mais interesse em resolver a lide através da Promotoria de Justiça (buscará a resolução individual), e porque não houve outras denúncias de consumidores?
- d. Ou seria o caso de remessa ao Ministério Público Federal?

---

<sup>2</sup> A tabela Brasíndice é uma tabela publicada por empresa especializada, na qual consta o preço de medicamentos vendidos no Brasil. Nesta tabela há o preço de fábrica e o preço máximo ao consumidor, além das alíquotas de ICMS aplicáveis nos diversos Estados da Federação. Esta tabela é antiga e reconhecida no meio hospitalar, de forma que a maior parte dos contratos de prestação de serviços hospitalares tem esta tabela como referencial para negociações, pois refletem o custo efetivo do medicamento. Ela não é oficial, isto é, não é editada por órgão público regulador do mercado. Além da tabela Brasíndice, existem outras similares de empresas concorrentes.



75

## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### 2. DOS FUNDAMENTOS

#### 2.1. Da Lei Federal nº 10.742 de 2003 e da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), da Anvisa, foi criada com o objetivo de promover a assistência farmacêutica e estimular a oferta de medicamentos para a população. Ela foi criada pela Lei Federal nº 10.742, de 2003, tendo por diretrizes *a adoção, a implementação e a coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil*.

Vale lembrar, por oportuno, das previsões constitucionais do Estado como regulador de toda a atividade econômica, bem como da relevância pública das ações e atividades de saúde:

Art. 174. Como **agente normativo e regulador da atividade econômica**, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado. (grifamos)

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. (grifamos)

Dentre as suas principais atribuições enquanto regulador da atividade econômica estão a de estabelecer limites para preços de medicamentos, supervisionar a comercialização e adotar medidas que fomentem a concorrência no setor.

A Lei Federal nº 10.742/2003 dispõe que “o ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços 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” (art. 4, § 1º). Referido índice é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, calculado pelo IBGE.

Conforme se verifica na Lei Federal nº 10.742/2003 em seu artigo 6º, incisos II e V, compete à CMED:

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

[...]

II - estabelecer critérios para **fixação e ajuste de preços de medicamentos**;

[...]



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;  
[...] (grifamos)

Lado outro, corroborando tal poder regulatório do mercado de medicamentos, a mesma norma determina que eventual descumprimento das regras estabelecidas poderá resultar na aplicação de penalidades pelo próprio órgão, tendo em vista a disposição contida na Lei Federal nº 10.742/2003, em seu artigo 6º, inciso XIV, senão vejamos:

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

[...]

XIV – decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

[...]

Para efeitos da legislação trazida, entende-se como farmácia o “estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.” Referido ato normativo, a seu turno, dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Com base nessa competência, a Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos (CMED) promulgou a Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, que regula o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Referida resolução foi expedida, dentre um dos motivos, em razão da necessidade de se dar ampla publicidade aos preços de medicamentos, os quais não podem ser superiores aos preços publicados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Outra diretriz da resolução foi permitir apenas o reembolso pelos hospitais, clínicas e assemelhados do valor pago pelo medicamento.

A resolução define como infração a venda de medicamento, por hospitais, profissionais de saúde, clínicas especializadas ou assemelhados, **com valor superior àquele pelo qual foi adquirido** (art. 5º, I, d) e **cobrar de paciente ou do plano de saúde valor**



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido (art. 5º, II, c). Após a promulgação da norma, os estabelecimentos de saúde – especialmente hospitais - foram proibidos de lucrar com a venda de medicamentos, cabendo apenas o seu reembolso pelo preço de aquisição.

### 2.2 Das discussões judiciais sobre a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018

Atualmente, tramitam diversas ações judiciais, em todo o país, a respeito da constitucionalidade e legalidade das vedações previstas pela Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em ação que tramita na 4ª Vara Federal de Porto Alegre, Seção Judiciária do Rio Grande do Sul, Autos nº 5065398-64.2018.4.04.7100/RS, a Federação das Santas Casas e Hospitais Filantrópicos do Rio Grande do Sul e o Sindicato dos Hospitais Beneficentes Religiosos e Filantrópicos do Rio Grande do Sul pleitearam a proibição da aplicação da Resolução CMED nº 02/2018 aos hospitais que sejam associados (em especial, o Parágrafo Único do artigo 1º, o inciso I, alínea d; o inciso II, alínea c; o § 2º do artigo 5º).

Nesse sentido, referidas autoras alegam que as consequências dos efeitos da Resolução são drásticas para o setor hospitalar, com graves e imediatos prejuízos, abalando o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de serviços médico-hospitalares. Afirmam que “a resolução deixou de compensar os estabelecimentos, ao aplicar a obrigatoriedade de ‘margem de lucro zero’, pelos custos de aquisição, transporte, armazenagem, manuseio, manipulação, unitarização e rastreabilidade dos medicamentos, ferindo o princípio da razoabilidade, e desrespeitou os critérios técnicos na matéria.” Alegam ainda que a Resolução nº 02/2018 da CMED é materialmente ilegal por violar o regime da Lei Federal nº 10.742/2003 e formalmente ilegal porque não observou o trâmite do Decreto 4.766/2003; e inconstitucional ao afrontar o ato jurídico perfeito e as livres concorrência e iniciativa.

Tendo sido pleiteada tutela antecipada na mencionada ação, foi proferida decisão de indeferimento, pelo juízo federal de Porto Alegre. A conclusão da decisão reconhece a competência da CMED para regulamentar o mercado de medicamentos, a teor do artigo 6º, Inciso V, da Lei Federal nº 10.742/2003, “que lhe atribui o dever de fixar as margens de preços de medicamentos, inclusive nas farmácias de hospitais ou equivalentes.”

Ademais, destacou o juízo federal:

Não se nega que o simples reembolso do valor de aquisição de medicamentos não é suficiente a compensar as unidades hospitalares pelas atividades de





## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

armazenamento, seleção, fracionamento, transporte de tais materiais, entre outras. Contudo, em verdade, a **Resolução 02/2018 não proíbe a cobrança pelos serviços conexos ao fornecimento dos fármacos antes citados**. O mesmo posicionamento sobre o tema tem a Agência Nacional de Saúde, como menciona a petição inicial. Ademais, a Resolução Normativa 363, de 11/12/2014, da ANS<sup>3</sup>, não contém tal proibição, de forma que é lícita, em tese, a cobrança pelos serviços conexos ao uso dos fármacos. Diante de tais elementos, em análise sumária, não verifico vedação à cobrança de contraprestação (com margem) por tais serviços, o que não se alterou com a novel regulamentação, estando preservadas, ao menos nessa parte, as fontes de receita citadas na inicial. (grifamos)

No Agravo de Instrumento nº 504298-83.2018.4.04.0000/RS, proposto em face da decisão que indeferiu antecipação de tutela requerida, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, afirmou que a “a questão não envolve apenas a liberdade de contratar e de livre impedimento entre hospitais e planos de saúde, mas envolve também os consumidores dos respectivos serviços, que acaba arcando como consumidor final com os respectivos encargos.” Nessa perspectiva, assevera o Tribunal, a liberdade de contratar sofre restrições “possíveis de serem postas pela autorização legislativa dada à CMED para que disciplinasse a questão, visando à proteção dos interesses do público consumidor e também da própria atividade econômica regulamentada.”

Assim, o Agravo não foi provido pelo Desembargador Cândido Alfredo S. Leal Jr., do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, tendo os autos retornado para o juízo de 1º grau. Proferida sentença pelo juízo federal, esse manteve a mesma motivação quando da análise de tutela antecipada, citando importante precedente do Superior Tribunal de Justiça, que reconheceu a legitimidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para figurar como reguladora do setor farmacêutico. Cabe aqui a citação do precedente da Egrégia Corte:

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

1. Legitimidade da associação autora, constituída há mais de ano e devidamente autorizada a agir por decisão da assembléia geral.
2. Inexistência de ofensa ao art. 20 do Código de Ética da OAB a justificar o envio, pelo STJ, de cópia dos autos àquela Autarquia, a quem compete a apuração da infração.

<sup>3</sup> Dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde e dá outras providências.



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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

Cumprido destacar que a sentença do juízo federal de Porto Alegre ainda encontra-se pendente de recurso perante o TRF da 4ª Região.

Em outra ação coletiva que tramita perante a 3ª Vara Federal de Curitiba (Autos nº 5065398-64.2018.4.04.7100), proposta pela Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná e alguns Sindicatos, esses sustentam que a interpretação da CMED de que os hospitais e estabelecimentos de serviços de saúde teriam direito somente ao reembolso do valor pelo qual adquiriu determinado medicamento, “tratando-os como se fossem revendedores de medicamentos e não como prestadores de serviços de saúde que utilizam os medicamentos como insumos, fatores de produção”, acabou por causar “grave limitação nas contratações da iniciativa privada.”

Assim, a Federação citada pleiteia, com pedido de tutela antecipada, a suspensão da vigência e eficácia do artigo 5º, incisos I, alínea “d”, inciso II, alínea “c” e § 2º, da Resolução 2/2018, da CMED. Pede também a suspensão dos atos de fiscalização da CMED embasados em referidos dispositivos. O juízo federal de Curitiba concedeu a tutela antecipada, determinando a suspensão dos dispositivos citados e da fiscalização dos mesmos pela CMED, afirmando que “os estabelecimentos hospitalares, bem como clínicas em geral não têm fins filantrópicos, a não ser que assim desejem. Dessa forma, são pessoas jurídicas que, mesmo lidando com a saúde, objetivam o lucro, estando sujeitas às regras de livre mercado e de concorrência.” Argumentou ainda que a imposição de limites à precificação deve ocorrer por meio de lei complementar e não através de uma resolução; que tirar dos contratos vigentes a margem de lucro dos hospitais acabaria por romper o equilíbrio contratual.

A decisão do Juízo federal de Curitiba foi mantida, em sede de Agravo de Instrumento, por decisão monocrática da Desembargadora Vivian Josete Pantaleão Caminha, do TRF da 4ª Região. Da mesma forma, a sentença que analisou os pedidos da ação coletiva manteve os





## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

mesmos argumentos da decisão de tutela antecipada, suspendendo os efeitos da Resolução da CMED e seus efeitos fiscalizatórios. Referida decisão ainda encontra-se pendente de recurso.

A seu turno, em ação proposta pela Unimed Chapecó – Cooperativa de Trabalho Médico da Região Oeste Catarinense, no juízo federal de Chapecó, pretendendo o afastamento da Resolução 02/2018 (Autos nº 5008502-83.2018.4.04.7202), a autora alegou, entre outros argumentos já citados nas outras ações, que o ato normativo padeceria de constitucionalidade, bem como seria desprovido de razoabilidade e proporcionalidade. O pedido liminar foi indeferido pelo juízo então titular do feito.

A autora então interpôs recurso de Agravo de Instrumento sob o número 50426006920184040000, o qual liminarmente teve o condão de suspender a vigência da combatida disposição normativa.

Em defesa, a União Federal argumentou que o princípio da liberdade econômica não seria absoluto, de modo que seria legítimo ao Estado agir para conciliar os valores que norteiam a ordem econômica sempre em prol do interesse público. Afirmou que o CMED possuiria competência para estabelecer critérios para fixação dos preços de medicamentos e de suas margens de comercialização, bem como para fiscalizar e aplicar penalidades aos que infringjam preceitos legais, nos termos da Lei Federal nº 10.742/03.

Sustentou que a entidade hospitalar privada, ao exercer atividade empresarial, assume voluntariamente os riscos inerentes à atividade. Desse modo, haveria uma gama de eventuais custos, como, por exemplo, aqueles decorrentes do decurso do prazo de validade de um medicamento armazenado, que na sua versão deveriam ser suportados pelos hospitais em razão do próprio desempenho de uma atividade econômica (risco do empreendimento).

A sentença do juízo federal de Chapecó-SC julgou procedente o pedido sob o principal argumento de ilegalidade da Resolução 02-2018 face à Lei Federal 10.742/03, afirmando que “a lei é clara no sentido de conferir à CMED a atribuição de **fixar** margens de comercialização de medicamentos e não simplesmente extingui-la do ordenamento jurídico, o que de fato acaba acontecendo com o estabelecimento de margem zero, conforme inafastavelmente expressam as normas em combate pela requerente.” Referida sentença encontra-se pendente de recurso.

Vale destacar que, em 2017, o Procon-MG, pela Promotoria de Justiça de Uberlândia, multou hospitais que comercializavam medicamentos pelo preço máximo ao consumidor e não pelo preço de fábrica (Notícia disponível em:





## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

<https://www.mpmg.mp.br/comunicacao/noticias/decisao-administrativa-do-mpmg-aplica-multa-a-hospitais-particulares-de-uberlandia.htm>) O argumento principal do Promotor de Justiça Fernando Rodrigues Martins foi de que os hospitais visam a prestação de serviços e não a comercialização de medicamentos.

Em precedente datado de 2015 (anterior, portanto à Resolução 02/2018, da CMED), o Superior Tribunal de Justiça reconheceu a legitimidade da fixação de preços de medicamentos pela CMED, para fins de base tributária:

TRIBUTÁRIO. ICMS. MEDICAMENTOS. BASE DE CÁLCULO. PREÇO DE VENDA. CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CMED).

1. Hipótese em que o Estado adotou os preços para venda de medicamentos fixados pela Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) a fim de estabelecer a base de cálculo do ICMS na sistemática de substituição tributária.

2. "Os arts. 4o., § 1o. e 6o., II da Lei 10.742/03, bem como os arts. 6o., 7o., e 8o. da **Resolução CMED 04/2004** (vigente à época) autorizam a **CMED** a fixar, ano a ano, o Preço Máximo ao Consumidor

(PMC) dos medicamentos, que deverá ser observado pelo comércio varejista, valendo-se este, inclusive, de publicação específica para o mercado do produto, que possibilite dar publicidade aos preços praticados pelos produtores, como a revista ABCFARMA, permitindo, assim, que o Fisco, amparado pelo art. 8o., § 2o. da LC 87/96, lance mão desses preços na apuração do ICMS devido na substituição tributária progressiva. Precedentes: RMS 20.381/SE, Rel. Min. TEORI ALBINO ZAVASCKI, DJU 03.08.2006, p. 203, e RMS 21.844/SE, Rel. Min. FRANCISCO FALCÃO, DJU 01.02.2007, p. 392" (AgRg no AgRg no AREsp 350.678/RS, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 19.3.2014). 3. Agravo Regimental não provido.

(AgRg no AgRg no AREsp 468213 / RS, julgado em 24/02/2015)

### 2.3. Análise sob a perspectiva da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990

#### a) Vedação da onerosidade excessiva

Onerosidade excessiva é um desequilíbrio entre o valor acordado e o valor pago entre as partes. Dessa forma, a prestação referente ao consumidor se torna excessivamente onerosa, enquanto, por outro lado, no que se refere ao fornecedor, torna-se extremamente vantajosa.



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Como é sabido, a Lei Federal 8.078/1990, que instituiu o Código de Defesa do Consumidor, veda práticas comerciais abusivas que exigem vantagem manifestamente excessiva em detrimento do consumidor, senão vejamos:

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

[...]

V – Exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva.

Nesse sentido, o art. 6º, inciso V, do Código de Defesa do Consumidor prevê a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosa.

A imposição de preços máximos ao consumidor, contrariando o que permite a tabela da CMED, por hospitais, clínicas e assemelhados, quando deveriam ser adotados os preços de fábrica, representam uma onerosidade que é transferida ao consumidor, o qual já remunera a prestação de serviços oferecidas pelos hospitais.

### **b) Do tabelamento de preços**

Cumprir lembrar que os fornecedores de produtos sujeitos ao regime de controle ou tabelamento de preços deverão estar sujeitos a sua regulamentação contendo os limites oficiais, consoante disposto no artigo 41 do Código de Defesa do Consumidor:

Art. 41. No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o consumidor exigir à sua escolha, o desfazimento do negócio jurídico, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Destacamos que a medicação prescrita no caso em análise está sujeita ao tabelamento de preços nos termos do artigo 41, do Código de Defesa do Consumidor e de acordo com a legislação que rege a atuação da Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos (CMED). Em caso de descumprimento, o consumidor pode exigir a restituição da quantia paga ou o eventual desfazimento do negócio, sem prejuízo das perdas e danos por ele experimentados.

### **c) Atividade-fim do hospital**



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Preliminarmente, esclarecemos que atividade-fim é aquela que compreende as atividades essenciais e normais para as quais a empresa se constituiu. É o seu objetivo a exploração do seu ramo de atividade expresso em contrato social.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o hospital “é um organizador de caráter médico-social, que deve garantir assistência médica, tanto curativa como preventiva, para a população.” (Fonte: Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina – Disponível em: <https://www.spdm.org.br/imprensa/noticias/item/1746-a-importancia-social-do-hospital-vai-muito-alem-do-atendimento-medico>)

Referida Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina ainda destaca que “o principal objetivo do hospital é salvar vidas, permitir que o indivíduo melhore de determinada condição de saúde, ou promova cura.”

Os hospitais e clínicas, portanto, não são considerados estabelecimentos cuja finalidade seja o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, conforme dispõe a Lei Federal nº 5.991 de 17 de setembro de 1973. Os medicamentos são insumos que integram a prestação de serviços pelos hospitais.

Se o preço informado for superior ao preço de aquisição, será caracterizada infração ao regime de regulação do mercado de medicamentos, definido pela Lei Federal nº 10.742/2003, e o estabelecimento estará sujeito a sanções.

### **d) Do Direito à informação clara e precisa**

Preliminarmente, no caso concreto, ressaltamos que o hospital apresentou informações insuficientes, uma vez que foi informado previamente ao pai da paciente o valor da medicação prescrita pelo médico responsável, sendo realizada a divulgação do preço após a aplicação e uso do material. É necessário buscar-se a transparência aos consumidores e às operadoras de planos de saúde quanto à cobrança referente à prestação de serviços médico-hospitalares.

Enfatizamos que o consumidor é detentor do direito básico à informação, previsto no art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, o qual pressupõe que a descrição dos produtos e serviços ofertados no mercado de consumo seja clara e adequada, bem como dos riscos que podem causar à saúde e à segurança dos consumidores, vejamos:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

[...]



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

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; (Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012)  
(grifou-se)

No mesmo contexto, o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor dispõe de forma incisiva pela necessidade de informação das características do produto ou serviço, pautando-se pelos princípios da transparência e veracidade. O fornecedor tem, nesse sentido, a obrigação de informar acerca do produto ou serviço disponibilizado, possibilitando ao consumidor o conhecimento de todas as características do produto ou serviço adquirido.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores. (grifou-se)

Ademais, o princípio da boa-fé objetiva preconiza que o dever do fornecedor de informar é um dever secundário da relação de consumo, assim como é direito básico do consumidor ser informado, uma vez que esse é o sujeito vulnerável da relação de consumo.

Na visão doutrinária, a adequação da informação remete à finalidade que se pretende alcançar com ela. Já a característica da clareza da informação refere-se a uma mensagem que possa ser facilmente compreendida pelo consumidor, impossibilitando que esse seja induzido ao erro, visto que o direito à informação visa assegurar ao consumidor uma escolha consciente, permitindo que suas expectativas em relação ao produto ou serviço sejam de fato atingidas. (BOLZAN, 2014, p. 237)

### 3. CONCLUSÃO

A CMED possui competência para estabelecer critérios para fixação dos preços de medicamentos e de suas margens de comercialização, bem como para fiscalizar e aplicar penalidades aos que infringjam preceitos legais, nos termos da Lei Federal nº 10.742/03. Nesse sentido, é constitucional e legal a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Medicamentos utilizados em ambientes hospitalares não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor, bem como ultrapassar os preços de aquisição junto ao



## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

laboratório fabricante, tendo em vista que a atividade-fim do hospital não é a comercialização de remédios e sim prestar serviços hospitalares aos pacientes.


O medicamento pode ser comercializado com valor máximo da tabela da CMED apenas em farmácias e drogarias, pois esses são os estabelecimentos que detêm autorização de funcionamento junto à Anvisa para o comércio varejista de medicamentos.


### 4. DILIGÊNCIAS SUGERIDAS

Diante do exposto, sugerem-se as seguintes diligências:

- I. Encaminhamento do parecer para deliberação pela Rede Procon-MG;
- II. Encaminhamento do parecer ao CAO-Saúde do MPMG, para manifestação;
- III. Sendo aprovado o parecer, encaminhamento para a Promotoria de Justiça Consultante e ao Ministério Público Federal (3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Consumidor e Ordem Econômica).

É o parecer.

  
Christiane Vieira Soares Pedersoli  
Assessora III do MPMG  
Assessoria Jurídica/Procon-MG  
(Parecerista)

  
P. Faís Marinho  
Estagiária de Graduação  
Assessoria Jurídica/Procon-MG  
(Parecerista)

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOLZAN, Fabrício. Direito do consumidor esquematizado. - 2. ed. - São Paulo: Saraiva, 2014.

BRASIL. LEI FEDERAL Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm) . Acesso em 05 de Agosto de 2019.





## MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

BRASIL. LEI FEDERAL Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2003/L10.742.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.742.htm). Acesso em 05 de Agosto de 2019.

Regulação e monitoramento de preço. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece>. Acesso em 05 de agosto de 2019.

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 02, DE 16 DE ABRIL DE 2018. Disciplina o processo administrativo para apuração de infrações de penalidades decorrentes de contutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/4256489/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+02%2C+de+16+de+abril+de+2018.pdf/fcedda39-c819-4956-b24e-c2627d8d355d> . Acesso em 05 Agosto de 2019.