

TESE XLIII CONGRESSO NACIONAL DOS PROCURADORES DO
ESTADO E DO DISTRITO FEDERAL

**INTERNAÇÃO HOSPITALAR POR ORDEM JUDICIAL EM FACE DO
PODER PÚBLICO, CUMPRIDA POR INSTITUIÇÃO HOSPITALAR
PRIVADA. IMPOSSIBILIDADE DE INCLUSÃO DE MARGEM DE
LUCRO, POR INSTITUIÇÕES HOSPITALARES PRIVADAS, SOBRE
MEDICAMENTOS, INSUMOS E MATERIAIS UTILIZADOS NA
INTERNAÇÃO DO PACIENTE, E O ENFRENTAMENTO DESSA
QUESTÃO EM JUÍZO**

JULHO/2017

Autor: Carlos Henrique Gomes

Email: carlos-gomes@pge.rs.gov.br

Dados de inscrição: II Comissão temática – Direito Administrativo.

INTERNAÇÃO HOSPITALAR POR ORDEM JUDICIAL EM FACE DO PODER PÚBLICO, CUMPRIDA POR INSTITUIÇÃO HOSPITALAR PRIVADA. IMPOSSIBILIDADE DE INCLUSÃO DE MARGEM DE LUCRO, POR INSTITUIÇÕES HOSPITALARES PRIVADAS, SOBRE MEDICAMENTOS, INSUMOS E MATERIAIS UTILIZADOS NA INTERNAÇÃO DO PACIENTE, E O ENFRENTAMENTO DESSA QUESTÃO EM JUÍZO

RESUMO

A tese busca examinar os fundamentos constitucionais, legais e infralegais que, em conjunto, impedem a inclusão de margem de lucro por instituições hospitalares privadas nos medicamentos, insumos e materiais utilizados nas internações determinadas por ordem judicial em ações movidas em face do poder público; e a abordagem processual e probatória dessa controvérsia em juízo.

1. INTRODUÇÃO

Como é do conhecimento de todos os advogados públicos do nosso país, a judicialização da saúde é um fenômeno intenso e atual, que mobiliza grandes volumes de recursos financeiros e humanos, tanto do Poder Executivo quanto do Poder Judiciário.

O que há alguns anos atrás começou com ajuizamentos tímidos e pontuais de algumas demandas em face do poder público postulando fornecimento de medicamentos, hoje se tornou uma explosão de ações, direcionadas, em litisconsórcio ou não, a todos os entes da federação – União, Estados, Distrito Federal e Municípios –, por meio das quais se postula toda a sorte de prestações materiais e serviços afetos à área da saúde: medicamentos, insumos e materiais para a saúde (fraldas, sondas, dietas enterais etc), *home care*, internações hospitalares em leitos de UTI, internações compulsórias para dependentes químicos, procedimentos cirúrgicos, consultas, exames etc.

Em razão desse fenômeno – que infelizmente não dá sinais de diminuição –, é cada vez maior o percentual de recursos do orçamento do Poder Executivo que é drenado

para o cumprimento de decisões judiciais na satisfação de demandas individuais de clientes do sistema público de saúde.

A cada ano que se sucede aumenta o volume de recursos do Poder Executivo que é comprometido no cumprimento das decisões judiciais alusivas às prestações de saúde.

Essa crescente realidade tem uma perigosa repercussão: o serviço público de saúde, de competência genuína do Poder Executivo, está tendo sua gestão paulatinamente absorvida pelo Poder Judiciário, que, nas demandas judiciais afetas à matéria, tem determinado bloqueio de valores nas contas do Poder Executivo, destinando-os à satisfação da prestação de saúde postulada em Juízo, valendo-se o Poder Judiciário, cada vez mais, da técnica sub-rogatória de execução, em patente substituição à ação da administração (Ministério ou Secretaria da Saúde).

Não é exagero afirmar que estamos migrando para um cenário de prestação compartilhada do serviço público de saúde, onde a gestão passará ao Poder Judiciário e a execução e o custeio ficarão com o Poder Executivo, o que contraria as mais comensais regras sobre a independência e harmonia entre os poderes da República.

À luz desse preocupante panorama, urge a adoção de medidas, administrativas e judiciais, voltadas tanto para reduzir o índice de judicialização de demandas de saúde, quanto para, mesmo sem diminuir a provocação judicial, alcançar economia de recursos públicos para o cumprimento das decisões judiciais.

Nesse varejo de ações judiciais direcionados ao poder público, inserem-se os pedidos de internação hospitalar em instituição particular, em razão da insuficiência de oferta de leitos pelo sistema público de saúde.

A internação hospitalar em instituição particular, por ordem judicial, às expensas do Poder Público, é um dos mais dispendiosos serviços afetos ao direito à saúde, merecendo, bem por isso, especial atenção do advogado público.

Isso porque a internação hospitalar demanda um conjunto de serviços e prestações materiais que serão dispensados ao paciente durante o período em que estiver internado, compreendendo diárias de leito, acompanhamento e procedimentos médicos, serviços de enfermagem e fisioterapia, exames, fornecimento de medicamentos, insumos e

materiais hospitalares, que obviamente serão incluídos na conta final a ser paga com dinheiro público.

Ocorre que, como será demonstrado logo adiante, nossa legislação veda a inclusão de margem de lucro, pelas instituições hospitalares, sobre medicamentos, insumos e materiais hospitalares utilizados no paciente durante o período de internação, regra que não tem sido observada pelos nosocômios nas cobranças por internações realizadas em cumprimento às decisões de ações judiciais movidas contra o Poder Público.

Neste trabalho busca-se, pois, examinar os fundamentos constitucionais, legais e infralegais que, em conjunto, impedem a inclusão de margem de lucro por instituições hospitalares privadas nos medicamentos, materiais e insumos utilizados nas internações determinadas por ordem judicial nas ações movidas em face do poder público; e a abordagem processual e probatória dessa controvérsia em juízo.

2. O TRATAMENTO CONSTITUCIONAL DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E A DISCIPLINA NORMATIVA DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS

O direito à saúde, como um dos valores que compõe a dignidade da pessoa humana (erigida à posição de um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, conforme redação do artigo 1º da Carta Republicana), foi expressamente catalogado no rol de direitos sociais trazido pelo artigo 6º do mesmo texto normativo.

Além disso, a Constituição Federal dispensou ao direito à saúde – no título VIII (Da Ordem Social), Capítulo II (Da Seguridade Social), Seção II (Da Saúde) – um conjunto de dispositivos topograficamente individualizados dentro do corpo do texto constitucional (artigos 196 a 200), em seção própria, destinado a delinear com maior riqueza os contornos dos serviços de saúde, franqueando a exploração desse serviço à iniciativa privada e prevendo um conjunto de competências ao Sistema Único de Saúde (doravante denominado unicamente de SUS).

Já no primeiro dispositivo dessa seção, o artigo 196 prevê a saúde como direito de todos e dever do Estado (*lato sensu*):

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

outro agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Esse dispositivo (artigo 196), juntamente com o artigo 5º, cabeça, ambos do Estatuto da República, têm sido os principais fundamentos para a condenação do poder público ao fornecimento de prestações de saúde em demandas judiciais. Ilustra-se:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO (LEI Nº 12.322/2010)
– EMBARGOS DE DECLARAÇÃO RECEBIDOS COMO RECURSO
DE AGRAVO – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS
INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA
SAÚDE DE PESSOAS CARENTES – DEVER CONSTITUCIONAL DO
ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) – PRECEDENTES (STF) –
RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE
INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO – CONSEQUENTE
POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM,
ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS – RECURSO DE
AGRAVO IMPROVIDO.

(STF - ARE: 793175 CE, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de
Julgamento: 26/08/2014, Segunda Turma, Data de Publicação: DJe-177
DIVULG 11-09-2014 PUBLIC 12-09-2014)

Ao mesmo tempo em que a Constituição Federal prevê a saúde como dever do Estado, franqueia à iniciativa privada a exploração dessa atividade (artigo 199, caput), dispondo, também, que instituições privadas poderão participar de forma complementar ao SUS, mediante contrato de direito público ou convênio (artigo 199, § 1º).

Porém, em qualquer dos casos – ações e serviços de saúde prestados pelo SUS, pela iniciativa privada, ou, de forma complementar ao SUS por instituições privadas, mediante contrato ou convênio –, caberá ao poder público dispor sobre regulamentação, fiscalização e controle dessas atividades, consoante expressa previsão do artigo 197 da Carta Republicana:

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.

E não poderia ser diferente, já que “regulamentação, fiscalização e controle” são ações de poder de polícia, atividade tipicamente estatal, e, bem por isso, devem ser desempenhadas exclusivamente pelo poder público, conforme ensina Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2008, p. 108):

Pelo conceito moderno, adotado o direito brasileiro, o poder de polícia é a **atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.**

Esse interesse público diz respeito aos mais variados setores da sociedade, tais como segurança, moral, saúde, meio ambiente, defesa do consumidor, patrimônio cultural, propriedade. Daí a divisão da polícia administrativa em vários ramos: polícia de segurança, das florestas, das águas, de trânsito, sanitária etc.

[...]

O poder de polícia reparte-se entre Legislativo e Executivo. Tomando-se como pressuposto o princípio da legalidade, que impede à Administração impor obrigações ou proibições senão em virtude de lei, é evidente que, quando se diz que o poder de polícia é a faculdade de limitar o exercício de direitos individuais, está-se pressupondo que essa limitação esteja prevista em lei.

O Poder Legislativo, no exercício do **poder de polícia** que incumbe ao Estado, cria, por lei, as chamadas **limitações administrativas** ao exercício das liberdades públicas.

A Administração Pública, no exercício da parcela que lhe é outorgada do mesmo poder, **regulamenta** as leis e **controla** a sua aplicação, preventivamente (por meio de **ordens, notificações, licenças** ou

autorizações) ou repressivamente (mediante imposição de medidas coercitivas).

Logo, o poder de polícia envolve uma dimensão legislativa (a edição de lei formal limitando o exercício de direitos individuais), e uma dimensão executiva (a atuação do poder público nas competências de regulamentação, fiscalização e controle), sempre respeitados, obviamente, os limites previstos pela lei e pelo ordenamento jurídico como um todo.

Para espancar qualquer dúvida acerca da titularidade exclusiva do poder público no exercício do poder de polícia, calha trazer a lume da definição legal do instituto, estampada no artigo 78 do Código Tributário Nacional:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de intêresse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Nesse contexto, e fiel à proposta de trabalho da presente tese, pertine analisar algumas previsões da Lei Federal nº 5.991/1973, **que rege o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional** (artigo 1º).

Os incisos I, II, III e IV da mesma lei conceituam “droga”, “medicamento”, “insumo farmacêutico” e “correlato”:

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

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

De plano se vê que o termo “correlato” teve seu conceito bastante alargado pela lei, com significação claramente residual, de modo é correto afirmar que o comércio de todo e qualquer produto para a saúde deve obedecer às disposições da Lei Federal nº 5.991/1973.

Ainda no artigo 4º, essa lei conceitua “empresa” e “estabelecimento”, como os autorizados a comercializar, fornecer, vender e distribuir drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, e correlatos:

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

[...]

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

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

Em seguida, em seu artigo 5º, caput, essa mesma lei complementa o dispositivo anterior, **e torna privativo o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos às empresas e estabelecimentos definidos na própria lei** (artigo 4º, incisos VIII e IX, reproduzidos acima):

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

Ou seja, para fins da Lei Federal nº 5.991/1973 – que, conforme já dito, rege o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional –, o comércio desses itens somente poderá ser feito por empresa que exerça como atividade principal ou subsidiária esse comércio, ou por estabelecimento que represente uma unidade dessa empresa.

Logo, a empresa, pessoa física ou jurídica, e o respectivo estabelecimento, que explorem o comércio de medicamentos, drogas, insumos e correlatos, deverão ter essas atividades descritas em seu objeto social, como principal ou subsidiária. O objeto social, portanto, deverá ser comercializar desses itens.

Essa exigência da lei específica em questão – exercício da atividade de comércio desses itens como ato privativo de empresas que tragam essa atividade em seu objeto social, como principal ou subsidiária – nada tem de desarrazoada, muito antes o contrário, vez que perfeitamente alinhada às regras de direito empresarial trazidas pelo Código Civil, em especial, a previsão do artigo 997, inciso II:

Art. 997. A sociedade constitui-se mediante contrato escrito, particular ou público, que, além de cláusulas estipuladas pelas partes, mencionará:

[...]

II - denominação, objeto, sede e prazo da sociedade;

De Plácido e Silva (2005, p. 311) traz o conceito jurídico de comércio:

Juridicamente, significa ou compreende a soma de atos mercantis, isto é, de atos executados com a intenção de cumprir a mediação, característica de

sua finalidade, entre o produtor e o consumidor, atos estes que devem ser praticados habitualmente, com o fito de lucro.

A habitualidade e o lucro é que dão ao comércio, juridicamente considerado, o seu traço característico.

Assim, o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos constitui uma circulação jurídica dessas mercadorias (com mudança de propriedade, de titularidade sobre a coisa), realizada com habitualidade e profissionalismo, buscando o lucro, prática essa privativa de empresas ou estabelecimentos que tenham nesse comércio sua atividade principal ou subsidiária, devendo, para tanto, ser esse o objeto social descrito no ato constitutivo da empresa.

Logo, o comércio desses itens acaba por configurar fato gerador do ICMS (imposto sobre a circulação de mercadorias e serviços), tributo que, com relação ao segmento aqui analisado (comércio de fármacos e produtos para a saúde em geral), tem como contribuintes a indústria (farmacêutica e de materiais hospitalares), farmácias e drogarias, entidades que fazem dessa atividade seu objeto, seu fim.

Por outro lado, verifica-se que hospitais não são contribuintes de ICMS, mas de ISS (imposto sobre serviços de qualquer natureza), haja vista que não comercializam bens ou mercadorias afetas à saúde, mas somente prestam serviço nessa área (serviços de hospedagem/hotelaria de leitos, procedimentos médicos, exames, consultas etc).

Isso porque a atividade-fim das instituições hospitalares é a prestação de serviços, na qual medicamentos, drogas, insumos e correlatos são utilizados como um meio para a consecução da atividade-fim, que é a prestação de serviços. Esses materiais aderem ao serviço que é prestado, não sendo comercializados de forma autônoma.

De fato, não é da rotina dos hospitais a venda de medicamentos, drogas, insumos para a saúde e correlatos, de modo que tais itens não podem ser adquiridos de forma autônoma nos hospitais; são, na verdade, utilizados pelo próprio hospital na consecução de sua atividade-fim – prestação de serviço –, vez que, nessa situação, o nosocômio deve ser considerado como consumidor final dessas mercadorias.

Essa é a razão pela qual os hospitais não são obrigados a recolher ICMS sobre as mercadorias utilizadas na prestação de serviços. Há sim a incidência de ISS sobre todo o valor da operação, entendimento já sumulado pelo Superior Tribunal de Justiça:

Súmula nº 274: O ISS incide sobre o valor dos serviços de assistência médica, incluindo-se neles as refeições, os medicamentos e as diárias hospitalares.

Assim, conclui-se que apenas empresas e estabelecimentos que tenham por objeto social o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, podem desempenhar essa atividade (circulação dessas mercadorias, com habitualidade e lucro): indústria farmacêutica e hospitalar, farmácias e drogarias – contribuintes de ICMS.

Já os hospitais não podem realizar esse comércio, por serem prestadores de serviços e, nessa condição, meros consumidores finais desses itens, que são utilizados como um meio para a prática da atividade-fim, sendo, por essa razão, contribuintes somente de ISS.

3. AS COMPETÊNCIAS DA CMED (CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS) E DA ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA) NA NORMATIZAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS

Conforme demonstrado no tópico anterior, hospitais, por serem prestadores de serviço, não praticam comércio de mercadorias relacionadas aos serviços de saúde, motivo pelo qual são contribuintes apenas do imposto sobre serviços.

Além disso, a Constituição Federal, em seu artigo 197, previu que são relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

A Lei Federal nº 5.991/1973 disciplina em todo o território nacional o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (artigo 1º), conferindo o desempenho dessa atividade, privativamente, às empresas e estabelecimentos que exerçam esse comércio como atividade

principal ou subsidiária, devendo vir prevista no ato constitutivo como objeto social (artigo 997, inciso II, do Código Civil).

Pois bem. Diante dessas limitações trazidas pela legislação afeta ao tema em voga, surge a necessidade de se examinar qual(is) é(são) o(s) órgão(s) ou entidade(s) encarregado(s) de desempenhar o poder de polícia correspondente: normatizar, fiscalizar e controlar o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

A Lei Federal nº 10.742/2003 estabeleceu normas de regulação do setor farmacêutico, aplicando-se a todos que atuem nesse segmento, buscando a promoção da assistência farmacêutica à população:

Art. 1º Esta Lei 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.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

Para levar a cabo essa missão, foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (doravante denominada apenas CMED), sendo-lhe atribuído, pela própria Lei Federal nº 10.742/2003, um vasto conjunto de poderes e competências:

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica

do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

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

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

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

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

[...]

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;

[...]

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

[...]

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

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

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

Ou seja, conforme expressa previsão legal, compete à CMED atuar como órgão regulador do mercado de medicamentos em todo o território nacional, compreendendo o amplo exercício do poder de polícia afeto à atividade, podendo, inclusive, aplicar penalidades – previstas na Lei e no Código de Defesa do Consumidor –, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

Já a composição da CMED é trazida pelo artigo 3º do Decreto nº 4.766/2003, constituindo-se um órgão híbrido, composto por Ministros de Estado integrantes de diferentes pastas:

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

I – da Saúde, que o presidirá;

II – Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

III – da Justiça; e

IV – da Fazenda.

V – do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Pela elevada estatura hierárquica dos membros integrantes da CMED, e pelo amplo leque de poderes e competências conferidas ao referido órgão, resta clara a importância estratégica de que goza a regulação do mercado de medicamentos no âmbito do poder público.

Considerando que a CMED é um órgão da administração pública federal sem suficiente quadro de pessoal para fazer cumprir suas deliberações, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante denominada ANVISA) foi designada como sua Secretaria-Executiva, nos termos do artigo 7º, do Decreto nº 4.776/2003, cabendo-lhe, dentre outras atribuições, acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo:

Art. 7º – A Secretaria-Executiva da CMED será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Parágrafo único. Compete à Secretaria-Executiva:

- I – prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED;
- II – preparar as reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
- III – acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
- IV – coordenar grupos técnicos intragovernamentais, realizar e promover estudos e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED, para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo; e
- V – cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas regimentalmente pelo Conselho de Ministros.

Em síntese, a normatização, controle, e fiscalização das limitações previstas pela legislação afeta ao mercado de medicamentos – basicamente, Leis Federais nº 5.991/1973 e 10.742/2003 –, ficam a cargo da CMED (órgão superior da administração federal) e da ANVISA (autarquia federal, criada pela Lei Federal nº 9.782/1999, e que funcionada como Secretaria-Executiva da primeira).

E nessa condição, a CMED tem editado inúmeros atos disciplinando o comércio de medicamento no Brasil, dentre os quais merece especial destaque a Orientação Interpretativa nº 05/2009, publicada no Diário Oficial da União de 23.11.2009, edição nº 223, páginas 19 e 20 (destaques não originais):

ORIENTAÇÃO INTERPRETATIVA Nº 5, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei n. 5.991 de 17 de setembro de 1973. Nesse sentido, a referida Lei adota os seguintes conceitos (art. 4º, VIII e IX):

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda,

fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

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

Os hospitais têm por objeto social a prestação de serviços médico-hospitalares; são, portanto, prestadores de serviços de cuidado à saúde e não exercem como atividade principal, ou mesmo subsidiária, o comércio de medicamentos, drogas ou produtos para a saúde. Os medicamentos não estão ali para que sejam vendidos aos pacientes, de forma autônoma, como ocorre com as farmácias e drogarias, mas sim porque fazem parte intrínseca da forma de sua prestação de serviços, ao serem ministrados aos pacientes.

Com efeito, esses estabelecimentos dispõem do que a precitada Lei 5.991/73 define como Dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. Portanto, com objeto social para prestação de serviço e não de comércio.

Sendo assim, os hospitais, quando prestam serviços que envolvam o fornecimento de medicamentos, como dispensários de medicamentos, não podem aplicar o Preço Máximo ao Consumidor (este entendido como o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias). Por outro lado, têm o direito de obter do paciente o reembolso do valor pago pelo medicamento utilizado na prestação de serviços médico-hospitalares. O reembolso deve ser compreendido como a devolução do valor desembolsado. Receber uma quantia maior do que a desembolsada significa revenda e não reembolso.

[...]

Analizando essa orientação interpretativa da CMED, verifica-se que o que ocorreu foi nada mais do que uma explicitação do que já era trazido pela Lei Federal nº

5.991/1973, de modo que resta claro como o sol dos meridianos o alinhamento da normatização dada pela CMED com as previsões legais referentes à disciplina do mercado de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

Como o comércio dessas mercadorias é ato privativo das empresas e estabelecimentos que tenham essa atividade como objeto social – o que não é o caso dos hospitais, conforme já dito e repetido –, a referida orientação interpretativa da CMED assegurou às instituições hospitalares o reembolso dos valores gastos com os medicamentos utilizados durante a internação, já que a inclusão de margem de lucro configuraria comércio desses itens, o que é vedado aos hospitais.

Isso porque a inclusão de margem de lucro, por parte dos hospitais, sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos encerraria todos os elementos necessários para a configuração de comércio, fato gerador do ICMS: circulação de mercadorias, com habitualidade, profissionalismo e lucro.

Logo, restou assegurado pela CMED o reembolso do preço pago por esses itens quando da aquisição por parte do hospital (consumidor final), devendo tais valores compor o preço final do serviço, integrando a base de cálculo do ISS.

Importante salientar que o fato de os hospitais poderem contar com farmácia interna (dispensário de medicamentos), privativa de unidade hospitalar, não autoriza a cobrança de sobrepreço (lucro) sobre medicamentos e materiais, por se tratar de uma mera repartição do próprio hospital, destinada a suprir sua demanda interna.

O artigo 8º, da Lei Federal nº 13.021/2014, prevê que a farmácia privativa de unidade hospitalar se destina apenas ao atendimento de seus usuários (os usuários da unidade hospitalar), que ao fim e ao cabo consiste no dispensário de medicamentos do hospital, ficando sujeita às mesmas regras das farmácias não privativas de hospital quanto a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos:

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Logo, do só fato dessa farmácia privativa de hospital estar sob a responsabilidade de um farmacêutico, não se pode extrair a conclusão de que estaria autorizada a cobrança de lucro sobre os itens dispensados para a unidade hospitalar fazer uso em seus pacientes internos. Aqui se cuida de uma farmácia integrante da própria estrutura do hospital (um mero setor do nosocômio) para suprir a demanda interna de remédios e materiais hospitalares, não se destinando portanto ao comércio varejista, tal como as farmácias “tradicionais”.

Assim, quando a Lei Federal nº 5.991/73 prevê em seu artigo 4º, incisos XIV e XV, que a dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos para unidade hospitalar pode ocorrer a título remunerado ou não, a remuneração que se admite fica limitada ao reembolso do preço de custo desses itens, conforme já amplamente demonstrado.

Por outro lado, o fato de os planos de saúde e os hospitais pactuarem entre si a adoção de tabelas de preços de medicamentos e materiais, compondo um “pacote fechado de preços” livremente estipulado entre as partes contratantes, em nada interfere na impossibilidade de cobrança de margem de lucro sobre tais itens nas internações hospitalares determinadas por ordem judicial em face do poder público.

Aqui se cuida de internação hospitalar determinada por ordem judicial. Não há contrato disciplinando a relação entre paciente/demandante, Estado e o hospital que cumpriu a medida liminar. Como então invocar eventuais tabelas adotadas consensualmente pelos contratantes em contratos/convênios firmados no âmbito da liberdade negocial e autonomia da vontade?

Como se sabe, os convênios firmados entre entidades hospitalares e planos de saúde são precedidos de ampla negociação, onde ambos os contratantes sentam-se à mesa de tratativas e convencionam tabelas de valores, preços, condições.

Logo, quando uma empresa de plano de saúde, uma entidade associativa, ou até um órgão público **contratualiza** a prestação de serviços hospitalares com determinado nosocômio, ambos os sujeitos do contrato negociam as balizas da avença, por meio de concessões/exigências recíprocas.

E na falta de contrato/convênio estipulando de comum acordo tabelas/limites de preços, há que se respeitar a **legislação** que disciplina esse tipo de cobrança,

sob pena de desequilibrar a relação jurídica entre credor e devedor, ao se impor a este último a obrigação de pagar preços arbitrados de forma totalmente unilateral pelo primeiro.

Nas internações hospitalares determinadas por ordem judicial em face do poder público e realizadas por entidade hospitalar privada não há contrato, convênio, plano ou qualquer outro tipo de pactuação prévia à prestação dos serviços hospitalares, de modo que não se pode admitir a aplicação de tabelas livremente pactuadas em contratos outros, razão pela qual a cobrança formulada pelos hospitais nessas condições deve obediência à legislação que disciplina os limites dessa cobrança (Leis Federais nº 5.991/1973 e 10.742/2003, Decreto nº 4.776/2003 e Orientação Interpretativa CMED nº 05/2009): pode lucrar sobre os serviços, já que são seu objeto social, sua atividade-fim (hotelaria/diária de leito, procedimentos, exames, consultas etc); não pode lucrar sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos utilizados no paciente, meros produtos que se integram ao serviço.

Nesse contexto, também são absolutamente inaplicáveis a essa situação eventuais regulamentos expedidos pela ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) disciplinando a relação de operadoras de planos de saúde com os hospitais – tal como a Resolução Normativa nº 363/2014, da ANS, a qual estabelece 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.

De mais a mais, consoante já dito, é verdade que a Constituição Federal, no artigo 199, libera a atividade de assistência à saúde à exploração pela livre iniciativa. Todavia, a mesma Constituição Federal, no artigo 173, § 4º, condena o aumento arbitrário dos lucros, atribuindo à Lei a repressão a essa prática (destaques não originais):

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

E, conforme demonstrado acima, a **Lei** conferiu à CMED e à ANVISA (esta na condição de Secretaria-Executiva da primeira) essa tarefa de disciplinar o mercado farmacêutico, disciplinando a política de preços do setor, inclusive com competência para aplicação de penalidades, aludindo expressamente às sanções previstas pelo Código de Defesa do Consumidor (artigo 8º, da Lei Federal nº 10.742/2003), em cujo artigo 41 consagrou a obrigação de que, **no caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou tabelamento de preço, os fornecedores deverão respeitar os limites**

oficiais impostos, sob pena de restituição da quantia recebida em excesso (destaques não originais):

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, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Por fim, é digno de registro que a própria jurisprudência tem entendido que “o princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar as regras de regulação do mercado e de defesa do consumidor”, consoante aresto que segue, tratando especificamente da competência da CMED:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. MANDADO DE SEGURANÇA. MEDICAMENTOS. FIXAÇÃO DE PREÇO. DELEGAÇÃO. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTO-CMED. CONSTITUCIONALIDADE. ANVISA. ART. 7º DA LEI 10.724/03. RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2004 ART. 20. PODER REGULAMENTAR. SENTENÇA MANTIDA. 1. O artigo 7º da Lei nº 10.724/03 delega expressamente à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a prerrogativa de estabelecer os critérios para a aferição dos preços dos medicamentos novos que venham a ser comercializados pela empresa que os fabrica. Por seu turno, o artigo 4º daquele diploma legal estabelece as linhas gerais para a CMED fixar os preços dos medicamentos. Não se vislumbra inconstitucionalidade na delegação à essa Câmara para a fixação dos preços, dada a complexidade da matéria. 2. "O princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar regras de regulamentação do mercado e de defesa do consumidor". (RE 349.686, Rel. Min. Ellen Gracie, DJ 05/08/05). 3. Apelação a que se nega provimento (AMS 307234120084013400, DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, TRF1 - SEXTA TURMA, e-DJF1 DATA: 13/06/2014 PÁGINA: 460.)

Colaciona-se também aresto do Supremo Tribunal Federal sobre a constitucionalidade das limitações impostas pela Administração no regular exercício de seu poder de polícia:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. DISTRIBUIÇÃO DE COMBUSTÍVEIS. TRR. REGULAMENTAÇÃO DL 395/38. RECEPÇÃO. PORTARIA MINISTERIAL. VALIDADE. 1. O exercício de qualquer atividade econômica pressupõe o atendimento aos requisitos legais e às limitações impostas pela Administração no regular exercício de seu poder de polícia, principalmente quando se trata de distribuição de combustíveis, setor essencial para a economia moderna. 2. O princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar regras de regulamentação do mercado e de defesa do consumidor. 2. O DL 395/38 foi editado em conformidade com o art. 180 da CF de 1937 e, na inexistência da lei prevista no art. 238 da Carta de 1988, apresentava-se como diploma plenamente válido para regular o setor de combustíveis. Precedentes: RE 252.913 e RE 229.440. 3. A Portaria 62/95 do Ministério de Minas e Energia, que limitou a atividade do transportador-revendedor-retalhista, foi legitimamente editada no exercício de atribuição conferida pelo DL 395/38 e não ofendeu o disposto no art. 170, parágrafo único, da Constituição. 4. Recurso extraordinário conhecido e provido. RE nº 349.686/PE. Relator(a): Ministra ELLEN GRACIE. Jul. 14/06/2005. 2ª Turma.

Por fim, é digno de registro a instauração, por parte da Secretaria-Executiva da CMED, de procedimento investigatório contra instituição hospitalar do Município de Santa Maria/RS, por comunicação da Justiça Federal a partir da atuação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul, por indícios de superfaturar os preços de medicamentos e insumos utilizados no paciente, internado por ordem judicial em ação movida contra o poder público. Eis o teor da notícia, datada de 23.06.2016, publicada no portal da ANVISA¹ (destaques não originais):

¹ http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/hospital-e-investigado-por-cobrar-a-mais-por-remedio/219201?p_p_auth=efh3ajzE&inheritRedirect=false

A Secretaria-Executiva da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) instaurou processo investigatório contra o Hospital São Francisco de Assis, de Santa Maria (RS) por indícios de superfaturar os preços de medicamentos e insumos utilizados nos procedimentos por paciente na prestação de serviços.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, veda aos hospitais o exercício do comércio de medicamentos ou insumos e a Orientação Interpretativa CMED nº 5, de 12 de novembro de 2009, permite aos estabelecimentos de saúde apenas o reembolso do valor despendido com a aquisição de medicamentos, sendo vedada a utilização do Preço Máximo ao Consumidor. Ou seja, nenhum hospital ou clínica pode cobrar a mais pelos medicamentos fornecidos aos pacientes.

A medida da CMED foi tomada após a 3ª Vara Federal de Santa Maria (RS) condenar o Hospital, que já recorreu, ao pagamento de multa, por má-fé processual, fundamentada no superfaturamento de valores na prestação de serviços, inclusive medicamentos, ao cobrar preço superior ao que consta das notas fiscais de aquisição.

De acordo com o juiz federal responsável pelo caso, a conduta praticada pelo hospital desobedece às normas legais. Além do pagamento de multa, o hospital infrator foi intimado a reemitir as notas fiscais, considerando o valor de aquisição dos insumos e medicamentos utilizados pelo paciente.

“A denúncia foi encaminhada à CMED pelo próprio Juiz Federal que decidiu o processo na esfera judicial. É a primeira denúncia que recebemos de suposta infração praticada por hospitais tão bem instruída, por estar acompanhada de cópia dos autos judiciais e toda a documentação que comprova a prática, inclusive as notas fiscais de compra pelo hospital”, declarou Maria Ilca da Silva Moitinho, Secretária-Executiva Substituta da CMED.

Confirmados os indícios de infração em relação aos medicamentos envolvidos no processo, a Secretaria-Executiva da CMED vai instaurar um Processo Administrativo para apurar o descumprimento das

normas de regulação econômica, ficando o infrator sujeito também ao pagamento de multa administrativa que pode chegar a R\$ 8,8 milhões, com base na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que adota as mesmas penalidades do CDC.

4. ABORDAGEM PROCESSUAL E PROBATÓRIA DA TESE

As ações judiciais movidas em face do poder público postulando a prestação do serviço de internação hospitalar têm como partes o paciente, na condição de autor, e o Estado (em sentido amplo), na condição de réu.

Quando a internação é feita em instituição hospitalar privada, às expensas do poder público, nos casos de inexistência de leitos SUS, o nosocômio que cumpriu a medida é um terceiro, estranho à relação processual, pois apenas realizou os atos materiais determinados pela decisão, em clara medida executiva sub-rogatória, onde a ação/vontade do réu – no caso, da administração pública – é substituída pela atuação do Juiz, que bloqueia recursos das contas do(s) réu(s), transferindo-os à instituição hospitalar privada, pagando pelo serviço prestado.

Ocorre que esse terceiro – instituição hospitalar –, por ter sido destinatário de dinheiros públicos, deve prestar as devidas contas, seja nos autos da própria ação judicial em que determinada a internação (medida mais pragmática e usual, pelo menos na Justiça Estadual do Estado do Rio Grande do Sul), ou em ação autônoma.

Haverá, portanto, uma relação de crédito e débito entre o poder público – réu da demanda – e a instituição hospitalar privada – terceiro –, o que exige a adequada prestação de contas por parte do credor.

É que, muito embora a cobrança do hospital privado pelos serviços prestados esteja sendo feita nos autos de uma ação judicial, em que figura apenas como um terceiro, é fato que se trata de uma despesa pública, a qual deve observar, ainda que minimamente, as disposições da Lei Federal nº 4.320/64, que prevê a liquidação como fase obrigatória da despesa pública. E essa liquidação, conforme dispõe o artigo 63 da supracitada Lei, “**consiste na verificação do direito adquirido pelo credor tendo por base os títulos e documentos comprobatórios do respectivo crédito.**” Destaques não originais.

O § 1º do art. 63 continua (destaques não originais):

§ 1º Essa verificação tem por fim apurar:

I - a origem e o objeto do que se deve pagar;

II - a importância exata a pagar;

III - a quem se deve pagar a importância, para extinguir a obrigação.

Logo, considerando a impossibilidade de inclusão de margem de lucro, pela instituição hospitalar privada que cumpriu a decisão judicial, sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos (“mercadorias”, materiais em sentido amplo), utilizados na prestação do serviço, a prestação de contas deverá contemplar a relação discriminada de todos os itens utilizados no autor da demanda durante o período em que esteve internado (conta analítica), com as respectivas quantidades, acompanhada das notas fiscais de compra desses itens descritos na conta, demonstrando que a cobrança referente aos medicamentos e materiais utilizados se limitou ao reembolso do custo da aquisição.

Isso porque somente com a apresentação das notas fiscais de compra dos itens utilizados no paciente é que se pode comprovar cabalmente que a cobrança da instituição hospitalar privada de fato se limitou ao reembolso dos valores dispendidos na aquisição desses itens.

Se porventura a instituição hospitalar se recusar a apresentar as notas fiscais, ou alegar, por alguma razão, estar impossibilitada de fazê-lo, calha recordar que esses documentos são endereçados ao Estado pelo fornecedor do hospital, por se tratar de obrigação tributária acessória do ICMS.

Isso porque quando a entidade hospitalar adquire esses itens de seus fornecedores, estes estão obrigados a emitir a nota fiscal alusiva a essa circulação de mercadorias, por caracterizar fato gerador do ICMS, imposto estadual.

Portanto, ainda que a compra de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, por parte de instituição hospitalares, seja operação isenta de ICMS, persiste a obrigação tributária acessória da emissão do documento fiscal, endereçado ao Estado, por meio físico ou eletrônico.

Logo, a prova se houve ou não indevida inclusão de margem de lucro nos medicamentos, materiais hospitalares e correlatos, utilizados pela instituição hospitalar

privada que efetuou a internação do paciente às expensas do poder público, está nas próprias dependências do Estado, especificamente em poder da Secretaria Estadual da Fazenda.

Nesse particular, oportuno registrar que o Poder Judiciário já assentou que não ofende a privacidade a utilização de dados fazendários por parte da procuradoria do ente público que seja parte no feito, e que informações do sistema da receita não se constituem em segredo para os fins de processo judicial, conforme aresto que segue:

PENAL. PROCESSUAL PENAL. HABEAS CORPUS. ART. 325 DO CP. DADOS CONSTANTES NO SISTEMA SERPRO/RECEITA FEDERAL NÃO CONSTITUEM-SE EM SEGREDO. UTILIZAÇÃO DE INFORMAÇÃO QUE POSSUÍA A PRÓPRIA PARTE, E NÃO DE SEGREDO. RELATIVIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À PRIVACIDADE. HABEAS CORPUS CONCEDIDO. DETERMINADO O TRANCAMENTO E ARQUIVAMENTO DA AÇÃO PENAL.

1. Comete o delito de violação de sigilo funcional (art. 325 do CP) quem revela fato de que tem ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilita-lhe a revelação.
2. Segredo é algo que não possa ser revelado no círculo em que o foi.
3. Dados constantes no sistema SERPRO/RECEITA FEDERAL não se constituem em segredo para os fins de processo judicial.
4. In casu, não houve utilização de segredo, mas de informação que possuía a própria parte.
5. O Direito Fundamental à privacidade não opera de forma absoluta, e em razão da colisão com o direito à segurança jurídica, decorrente da atuação da Administração Pública, há de resultar solução jurídica concreta que abarque ambos os direitos.
6. Não ofende a privacidade a utilização de dados fazendários por parte da Procuradoria da Fazenda Nacional em processo que a União seja parte.
7. Habeas Corpus concedido.
8. Determinado o trancamento e arquivamento da Ação Penal nº 2004.38.03.004352-6.

(TRF-1 - HC: 37540 MG 2006.01.00.037540-3, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL HILTON QUEIROZ, Data de Julgamento: 28/11/2006, QUARTA TURMA, Data de Publicação: 14/12/2006 DJ p. 58)

Por outro lado, também não configura divulgação de dados fiscais sigilosos da instituição hospitalar, vez que os documentos estão em poder do Estado e por ele serão juntados nos autos de uma ação judicial, para comprovar perante o Poder Judiciário a cobrança indevida de valores contra o próprio Estado, tudo em homenagem ao inafastável Princípio da Indisponibilidade do Interesse Público.

De mais a mais, sempre fica ressalvada a possibilidade de o Estado juntar esses documentos no processo mediante prévio pedido de autorização ao Juízo.

Dessa forma, ainda que o hospital se recuse a apresentar as notas fiscais de compra dos itens utilizados no paciente/autor da demanda, poderá o Estado fazê-lo, no mesmo processo ou em ação autônoma ajuizada em face do hospital, demonstrando ao Juízo eventual enriquecimento indevido da instituição hospitalar ao incluir margem de lucro sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, contrariando a legislação federal que disciplina o comércio desses materiais.

Ainda, verificando a ocorrência dessa cobrança ilegal, é salutar que o fato seja comunicado à CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) e à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), para fins de apuração da responsabilidade da entidade hospitalar perante os órgãos e entidades competentes para a regulação, fiscalização e controle desse segmento.

5. CONCLUSÃO

Conclui-se, então, que a legislação federal pátria veda que hospitais privados, na efetivação de internação de paciente por ordem judicial, às expensas do poder público, possam incluir na conta margem de lucro sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, utilizados no paciente durante o período em que esteve internado.

A fiscalização das normas alusivas ao mercado de medicamentos compete à CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) e à ANVISA (Agência

Nacional de Vigilância Sanitária), compreendendo inclusive a imposição de penalidades previstas na Lei Federal nº 10.742/2003 e no Código de Defesa do Consumidor.

A discussão sobre inclusão indevida de margem de lucro no caso em exame, e a respectiva prova, poderá ser feita nos próprios autos do processo em que determinada a internação do autor, ou em ação autônoma, mediante a apresentação das notas fiscais de aquisição dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos utilizados no demandante/paciente, documentos esses que são encaminhados ao Estado pelos fornecedores dos hospitais, haja vista que a emissão de nota fiscal relativa a operações de circulação de mercadorias é obrigação tributária acessória do ICMS.

BIBLIOGRAFIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/hospital-e-investigado-por-cobrar-a-mais-por-remedio/219201?p_auth=efh3ajzE&inheritRedirect=false

Acessado em 06.07.2017

DE PLÁCIDO E SILVA. *Vocabulário Jurídico*. 26ª edição, Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21ª Edição, São Paulo: Atlas, 2008.