

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR AURÉLIO RIOS, PROCURADOR FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO, MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**

Os professores coordenadores e os membros do **Grupo Direito e Pobreza** (“GDP”), credenciado na Comissão de Cultura e Extensão Universitária da Universidade de São Paulo, conforme Res. CoG e CoCEX nº 4738 da Pró-Reitoria de Graduação daquela Universidade, vêm, respeitosamente, oferecer esta

**REPRESENTAÇÃO**

em face da empresa **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.** (“Roche”), sociedade devidamente constituída de acordo com as leis brasileira, com sede na Av. Eng. Billings, 1729, Jaguaré, São Paulo-SP, CEP 05321-900, inscrita no CNPJ sob o nº 33.009.945/0001-23; pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

## II – BREVE RELATO DOS FATOS

### II.1 DA CONDUTA PRATICADA PELA ROCHE

1. O Sistema Único de Saúde (“SUS”) foi instituído com o objetivo de reverter a situação de desigualdade na assistência à saúde da população brasileira, servindo como principal mecanismo de implementação do direito à saúde conforme previsto no art.6º da Constituição Federal de 1988 (“CF/1988”), de forma mais específica, em seu art. 196. Por tal razão, o financiamento do SUS foi garantido por recursos advindos da previsão orçamentária proveniente da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes provedoras de recurso nos termos do art. 198 da CF/1988, regulamentado pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (“Lei Orgânica da Saúde”), que instituiu o SUS, reitera em seu art. 2º, § 1º a determinação da saúde como um direito fundamental e como um dever a ser cumprido pelo Estado, sendo o SUS o principal mecanismo de efetivação de tal direito.

2. Também como meio para a implementação do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal de 1988, a Portaria nº 2.439/GM de 8 de dezembro de 2005 instituiu a Política Nacional de Atenção Oncológica, com a finalidade de prevenir, diagnosticar, tratar, promover a reabilitação e os cuidados paliativos necessários em todo o território brasileiro, articulando o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos estados e municípios, na busca pelo desenvolvimento de estratégias capazes de identificar os atores determinantes e condicionantes das principais neoplasias malignas.

3. Especificamente no caso do câncer de mama, as ações relacionadas aos procedimentos necessários para a prevenção, detecção, tratamento e controle a doença são asseguradas, em todo o território nacional e são realizados pelo serviço público de saúde e pelos serviços privados contratados ou conveniados ao SUS, conforme determinado pela Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008. Tal diploma legal descreve, em seu art. 2º, como ações asseguradas pelo SUS para os casos de mama (i) a prestação da assistência integral à saúde da mulher, inclusive, por meio de difusão de informações e de conteúdo educativo relacionado à detecção, e (ii) o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, do câncer de mama. Nesse cenário, é preciso destacar a existência de um subtipo de câncer de mama metastático identificado pela

superexpressão do gene HER-2, o qual perfaz de 15% a 20% dos casos de carcinoma mamário diagnosticados no Brasil<sup>1</sup>.

4. O câncer de mama é a principal causa de morte relacionada ao câncer em mulheres em todo o mundo<sup>2</sup>. Segundo o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Câncer (INCA), em 2013 a incidência foi de 53,68 mil novos casos, com taxa bruta de 52,5 casos, conforme Tabela 01 abaixo, e a previsão para 2014 é de 56,09 mil novos casos de câncer de mama no Brasil<sup>3</sup>. Apesar dos avanços alcançados em termos de diagnóstico e tratamento, frente à diversidade dos tipos de câncer já catalogados, o câncer de mama continua a representar um desafio considerável no âmbito da saúde pública, em decorrência da sua alta incidência no mundo e à sua forte ligação com os índices de mortalidade feminina.

---

<sup>1</sup> Cf. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa da Incidência de Câncer no Brasil - 2012. Rio de Janeiro: INCA, 2011. 118p. Há pesquisas, contudo, que estimam que a taxa chegaria a 25% dos casos de câncer de mama. Ver, neste sentido, Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, et al: *Human breast cancer: Correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene*. Science 235:177-182, 198.7

<sup>2</sup> Vide Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2009. 98 p. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. –Rio de Janeiro: INCA, 2011. 118 / Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012.

<sup>3</sup> Cf. MS/INCA. Estimativa de câncer no Brasil. 2013.

**Tabela 1 - Taxas brutas de incidência por 100.000 e de número de casos novos por câncer, em mulheres, segundo localização primária- 2013**

<i>Localização primária da neoplasia</i>	<i>Estimativa de casos novos</i>			
	<i>Mulheres</i>			
	<i>Estados</i>		<i>Capitais</i>	
	<i>Casos</i>	<i>Taxa Bruta</i>	<i>Casos</i>	<i>Taxa Bruta</i>
Mama Feminina	52.680	52,5	18.160	78,02
Cólo do Útero	17.540	17,49	5.050	21,72
Traqueia, Brônquio e Pulmão	10.110	10,08	3.060	13,31
Cólon e Reto	15.960	15,94	5.850	25,57
Estômago	7.420	7,42	2.170	9,47
Cavidade Oral	4.180	4,18	1.130	4,92
Bexiga	2.690	2,71	880	3,72
Esôfago	2.650	2,67	520	2,27
Ovário	6.190	6,17	2.220	9,53
Glândula Tireóide	10.590	10,59	3.490	14,97
Linfoma não Hodgkin	4.450	4,44	1.560	6,85
Sistema Nervoso Central	4.450	4,46	1.200	5,23
Leucemias	3.940	3,94	1.180	5,02
Corpo do Útero	4.520	4,53	1.700	7,39
Pele Melanoma	3.060	3,09	790	3,46
Outras localidades	38.720	38,61	10.320	44,5
<i>Subtotal</i>	<i>189.150</i>	<i>188,58</i>	<i>59.280</i>	<i>254,86</i>
Pele não Melanoma	71.490	71,3	15.900	68,36
<i>Todas as neoplasias</i>	<i>260.640</i>	<i>259,86</i>	<i>75.180</i>	<i>323,22</i>

Fonte: Instituto Nacional do Câncer (INCA), 2013.

5. Ao comparar as taxas brutas de incidência por 100.000 habitantes e de número de casos novos por câncer, em mulheres (Tabela 01) e em homens (Tabela 02), segundo localização primária em 2013, percebe-se que as taxas de incidência do câncer de mama mulheres (52,680 por 100.000 habitantes) se aproximam das taxas de incidência do câncer de próstata em homens (60,180 por 1000.000 habitantes) e ambos configuram as localizações de neoplasias primárias mais recorrentes entre homens e mulheres.

**Tabela 2 - Taxas brutas de incidência por 100.000 e de número de casos novos por câncer, em homens, segundo localização primária- 2013**

<i>Localização primária da neoplasia</i>	<i>Estimativa de casos novos</i>			
	<i>Homens</i>			
	<i>Estados</i>		<i>Capitais</i>	
	<i>Casos</i>	<i>Taxa Bruta</i>	<i>Casos</i>	<i>Taxa Bruta</i>
Próstata	60.180	62,54	15660	75,26
Traqueia, Brônquio e Pulmão	17.210	17,9	4.520	21,85
Cólon e Reto	14.180	14,75	4.860	23,24
Estômago	12.670	13,2	3.200	15,34
Cavidade Oral	9.990	10,41	2.760	13,34
Laringe	6.110	6,31	1.540	7,56
Bexiga	6.210	6,49	1.900	9,28
Esôfago	7.770	8,1	1.500	7,26
Linfoma não Hodgkin	5.190	5,4	1.560	7,66
Sistema Nervoso Central	4.820	5,02	1.190	5,82
Leucemias	4.570	4,76	1.180	5,81
Pele Melanoma	3.170	3,29	810	4,05
Outras localidades	43.120	44,8	11.100	53,33
<i>Subtotal</i>	<i>195.190</i>	<i>202,85</i>	<i>51.780</i>	<i>248,6</i>
Pele não Melanoma	62.680	65,17	14.620	70,39
<i>Todas as neoplasias</i>	<i>257.870</i>	<i>267,99</i>	<i>66.400</i>	<i>318,79</i>

Fonte: Instituto Nacional do Câncer (INCA), 2013.

6. A literatura científica sobre câncer de mama indica que o curso clínico da doença e a sobrevida variam de paciente para paciente. Esta variação é determinada por uma série complexa de fatores, tais como a diferença na velocidade de duplicação tumoral, o potencial de metastatização do tumor e outros mecanismos relacionados com o desenvolvimento da doença<sup>4</sup>.

7. O Trastuzumabe (Herceptin®, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland) é um medicamento antineoplásico biológico distribuído no Brasil pela empresa Roche, a qual também é detentora das patentes relacionadas ao Trastuzumabe e registradas perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (Anexo 2), e do registro perante Agência

<sup>4</sup> Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil, 2008, p. 31.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o nº 101000552 (Anexo 4)<sup>5</sup>. Destaca-se, ainda, que a Roche também é detentora dos registros de patentes relacionadas ao Trastuzumabe, no *European Patent Office* (EPO) e no *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) (Anexo 2). O Trastuzumabe é recomendado para o tratamento quimioterápico de pacientes com câncer de mama HER-2 positivo inicial – quimioterapia adjuvante – e localmente avançado – quimioterapia prévia ou adjuvante – sendo aplicado em alguns casos também em radioterapia<sup>6</sup>.

8. Em razão do elevado número de patentes correspondentes ao Trastuzumabe e da possibilidade da aplicação de diversas delas ao tratamento final obtido pelas pacientes, são apresentadas na presente representação, por meio das Tabelas 01, 02 e 03 do Anexo 2, todos os registros de patentes encontrados na fontes públicas do INPI, da EPO e do USPTO<sup>7</sup> relacionadas ao Trastuzumabe. O resultado da busca, conforme Anexo 2, apresentou 12 registros de patentes no INPI, 14 no EPO e 55 no USPTO.

9. No Brasil, a patente mais antiga identificada pela pesquisa nas bases públicas do INPI com referência direta ao termo “trastuzumabe” é a de número PI 0812682-8 A2, denominada “Tratamento de câncer de mama metastático HER-2 positivo”, e cujas datas de depósito e prioridade unionista são, respectivamente, 3 de novembro de 2008 e 16 de junho de 2008. Sendo assim, a referida patente expirará no Brasil em 16 de junho de 2028, considerando-se a data da prioridade unionista<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado anti-HER-2 recomendado para o tratamento quimioterápico de pacientes com câncer de mama HER-2 positivo.

<sup>6</sup> Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil, 2008, pp 6-7.

<sup>7</sup> INPI ([http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/busca\\_patentes](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/busca_patentes)), Espacenet ([http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP)) e USPTO (<http://www.uspto.gov/>). Na pesquisa, buscou-se os termos “trastuzumabe”, “herceptin”, “HER2”, “ErbB2” e “cancer”.

<sup>8</sup> Conforme mencionado acima, as patentes relacionadas ao Trastuzumabe são diversas, tornando difícil a determinação da data de expiração de todas as patentes aplicáveis ao medicamento, uma vez que pode estar protegido por múltiplas patentes detidas direta ou indiretamente pela Roche. O Ministério da Saúde, em notícia publicada nos websites da Friocruz e do INCA, informa que fechou parcerias para a fabricação de biofármacos, dentre eles o Trastuzumabe, a partir de 2014 (Anexo 3). Tais parcerias podem visar justamente a produção de medicamentos considerando-se a sua sujeição a diversas patentes, sendo que nem todas podem ter tido seu prazo vencido. Além disso, o MS, no Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama (Anexo 5), dispõe que a data de expiração da patente do Trastuzumabe foi 16 de novembro de 2013. Contudo, não foi encontrado nenhum registro de patente no INPI, EPO ou USPTO que confirme essa data. Seria necessário no caso requerer que a Roche esclarecesse quais tecnologias são atualmente de domínio público e quais são protegidas por

10. A superexpressão do Receptor de Fator de Crescimento Epidérmico do Tipo 2 (*Epidermal Growth Factor Receptor Type 2* – HER-2, também chamado de “HER2/neu” ou “ErbB-2”) faz com que a paciente desenvolva um tumor mais agressivo, com características biológicas específicas, tais como: tumores maiores, grau histológico mais alto, taxa de proliferação mais alta, maior probabilidade de que o câncer se espalhe para outras partes do corpo e falta de expressividade de receptores de estrogênio e progesterona. Conseqüentemente, nesses casos observa-se resistência à quimioterapia e à terapia hormonal convencional, dificultando o tratamento. O Trastuzumabe atua no tratamento desse subtipo de câncer de mama metastático identificado pela superexpressão do gene HER-2.

11. Estes fatores estão associados ao aumento do potencial metastático do tumor, o que levaria à diminuição da sobrevida global (“SG”) e da sobrevida livre de doença (“SLD”), aumentando a probabilidade de recidiva entre as pacientes com o fator HER-2 positivo, bem como a taxa de mortalidade entre as pacientes com tal fator genético. Logo, tais tumores respondem menos aos tratamentos usualmente utilizados para câncer de mama, daí a importância de ser detectado o fator HER-2, principalmente com o desenvolvimento do Trastuzumabe, que demonstrou diminuição na progressão tumoral do carcinoma invasor<sup>9</sup>.

12. A eficácia comprovada do medicamento se dá em termos de sobrevida livre de doença, apresentando taxas “iguais a 84% entre pacientes que receberam quimioterapia adjuvante com Trastuzumabe, contra 75% entre pacientes que não receberam o Trastuzumabe”<sup>10</sup>, mesmo em casos de estágio metastático (Anexo 5). Considerando os dados apresentados acima na Tabela 1, conforme pesquisa do INCA, em 2013, foram identificados 52.680 novos casos de câncer de mama no Brasil. Considerando-se tal número, a ampliação mencionada acima de 9% nas taxas de sobrevida representariam um benefício potencial estimado para cerca de **4.741 mulheres como resultado da aplicação universal do do Trastuzumabe em seus tratamentos**. Mesmo tendo em conta todos os benefícios de tal universalização, como se demonstrará a seguir, a questão presente não é relacionada ao acesso a tais medicamentos, mas ao custo para a sociedade

---

patentes considerando-se o produto final a ser disponibilizado aos pacientes.

<sup>9</sup> *Idem ibidem*, p. 33.

<sup>10</sup> Slamon *et al.*, 2011 *apud* Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, p. 19.

para que tal benefício seja atingido.

13. Tendo em vista a comprovada e exclusiva eficácia do medicamento nos casos de câncer de mama HER-2 positivo, em 20 de outubro de 1999, a ANVISA permitiu o registro e a comercialização do Trastuzumabe no Brasil em multidoses de 440 mg e, posteriormente, em doses de 150 mg do princípio ativo<sup>11</sup>.

14. Em julho de 2012, após aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (“CONITEC”), houve a incorporação do medicamento no SUS para o tratamento do câncer de mama inicial e localmente avançado, por meio das Portarias nº 18 e nº 19, ambas de 25 de julho de 2012<sup>12</sup> (Anexo 6). Nesta oportunidade, estabeleceu-se, dentre outras condicionantes à incorporação do Trastuzumabe no SUS, a necessidade de redução do preço do medicamento para que as metas de acesso fossem alcançadas.

15. De acordo com os resultados apontados no Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, o CONITEC chegou à conclusão de que os preços do Trastuzumabe praticados no Brasil anteriormente à sua incorporação no SUS eram 62% mais altos do que a média de preços internacional e 115% superior ao menor preço identificado internacionalmente, nos EUA, correspondendo a aproximadamente R\$ 7.640,60 (sem inclusão ICMS nesses valores), conforme Tabela 02 abaixo<sup>13</sup>. Assim, sem que fosse possível recorrer às justificativas relativas à excessiva carga tributária brasileira, o medicamento apresentou preço substancialmente maior do que o exercido em outros países em vendas para órgãos do Poder Público.

---

<sup>11</sup> Em 12 de setembro de 2013, foi permitido o uso da dose de 150 mg do Trastuzumabe no Brasil (Registro sob o nº 101000552, ANVISA). Há evidências de que os frascos de 60mg e 150mg permitiram um menor desperdício do produto, na medida em que possibilitariam o fracionamento da dose. Ver GADELHA, Maria Inez Pordeus, Rituximabe e Trastuzumabe no SUS, p. 28; Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, p. 18.

<sup>12</sup> Cf. Portarias da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde nº 18 e nº 19 de 2012, publicadas no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 144, p. 57, de 26 de julho de 2012. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portarias\\_sctie\\_ms\\_18\\_19\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portarias_sctie_ms_18_19_2012.pdf). Acesso em: 11 nov. 2013.

<sup>13</sup> Levando em consideração o ICMS, os preços são elevados a R\$ 9.317,81. V., neste sentido, Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012. p.17.

**Tabela 3 – Preços da unidade do Trastuzumabe antes de julho de 2012 (R\$)**

Trastuzumabe	Brasil			Menor Preço	Média Internacional	Mediana Internacional
	CMED PF (c/ ICMS 18%)	CMED PF (s/ ICMS)	CMED PF (s/ ICMS c/CAP*)	EUA		
Frasco 440mg	R\$ 9.417,81	R\$ 7.640,60	R\$ 5.969,60	R\$ 3.555,67	R\$ 4.728,98	R\$ 4.832,21

\* Coeficiente de Aplicação de Preço (CAP) é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas a entes da administração pública direta e indireta.

Fonte: *Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial– Julho de 2012. p.16.*

16. De acordo com o Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil (Anexo 7), em 2007 o Poder Público pagava, no mínimo, R\$ 7.860,26 por cada dose de 440mg do medicamento. Em 2012, após a negociação para redução do preço do Trastuzumabe, ***o valor proposto pela empresa Roche foi de R\$ 3.446,89, sem a incidência de impostos***<sup>14</sup>.

17. A Nota Técnica nº 19/2013 do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (“CONASS”) (Anexo 8) aponta que o Ministério da Saúde passaria a adquirir o Trastuzumabe no valor de R\$3.423,20, ligeiramente inferior àquele proposto pela Roche, em razão da possibilidade da compra centralizada, procedimento semelhante a outros medicamentos antineoplásicos<sup>15</sup>. Neste aspecto, o Ministério da Saúde, após planejamento e aquisição do Trastuzumabe<sup>16</sup>, fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde (“SES”), que o fornecem, por sua vez, aos hospitais credenciados do SUS e habilitados em oncologia, conforme Manual de Bases Técnicas da Oncologia (Anexo 9).

18. O procedimento centralizado tem o objetivo de reduzir o custo dos

<sup>14</sup> *Idem ibidem*, p. 19.

<sup>15</sup> Cf. Portaria 73/2013, em seu art. 3º, §3º, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 22, de 31 de janeiro de 2013. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_sas\\_ms\\_73\\_2013\\_procedimentos\\_Trastuzumabe.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_ms_73_2013_procedimentos_Trastuzumabe.pdf). Acesso em: 11 nov. 2013.

<sup>16</sup> Os recursos para a dispensação do medicamento estão dentro do Programa de Trabalho 10.302.12.20.8585 “Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade. Cf., neste sentido, o art. 5º da Portaria 73/2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 22, de 31 de janeiro de 2013. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_sas\\_ms\\_73\\_2013\\_procedimentos\\_Trastuzumabe.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_ms_73_2013_procedimentos_Trastuzumabe.pdf). Acesso em: 11 nov. 2013.

tratamentos, a correção dos desvios de codificação e, principalmente, o aumentar do acesso da população ao tratamento. Para o planejamento da demanda do medicamento, as SES fazem um levantamento da previsão dos pacientes que precisarão do Trastuzumabe, inclusive daqueles que atendidos em razão de demandas judiciais; computa a quantidade desses pacientes na lista de compras pelo Ministério da Saúde; e gera o estoque para atendimento dos pacientes por meio da compra centralizada.

19. Entretanto, em razão do crescimento exponencial de decisões judiciais que condenam o Poder Público a oferecer o Trastuzumabe e não consideram o planejamento das compras centralizadas do Ministério da Saúde<sup>17</sup>, as SES são impelidas a adquirir quantidades avulsas do medicamento, sobre as quais a Roche aplica tarifas muito acima do negociado com o Ministério da Saúde. Nesse sentido, na referida Nota Técnica nº 19/2013, o CONASS informou que a Roche não se dispôs “*a vender às SES o produto destinado a atender esses casos pelo mesmo preço de venda negociado com o Ministério da Saúde*”<sup>18</sup>.

20. Assim, o preço pago pelo Ministério da Saúde para a compra do Trastuzumabe de forma centralizada, conforme negociação, seria de aproximadamente R\$3.423,20, já o preço pago pelas SES é de aproximadamente R\$7.192,00<sup>19</sup>, ou seja, ***a Roche impõe um valor superior ao dobro daquele negociado com o Ministério da Saúde.***

21. Observa-se, portanto, que ainda que tenha sido comprovada a lucratividade da venda do medicamento no preço de R\$ 3.423,20, a Roche pratica preços muito superiores nas compras feitas de modo não centralizado. Ainda, há indícios de que a Roche aplica preços exorbitantes não apenas nas vendas às SES, mas a qualquer órgão público que adquira o medicamento fora das compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, conforme levantamento

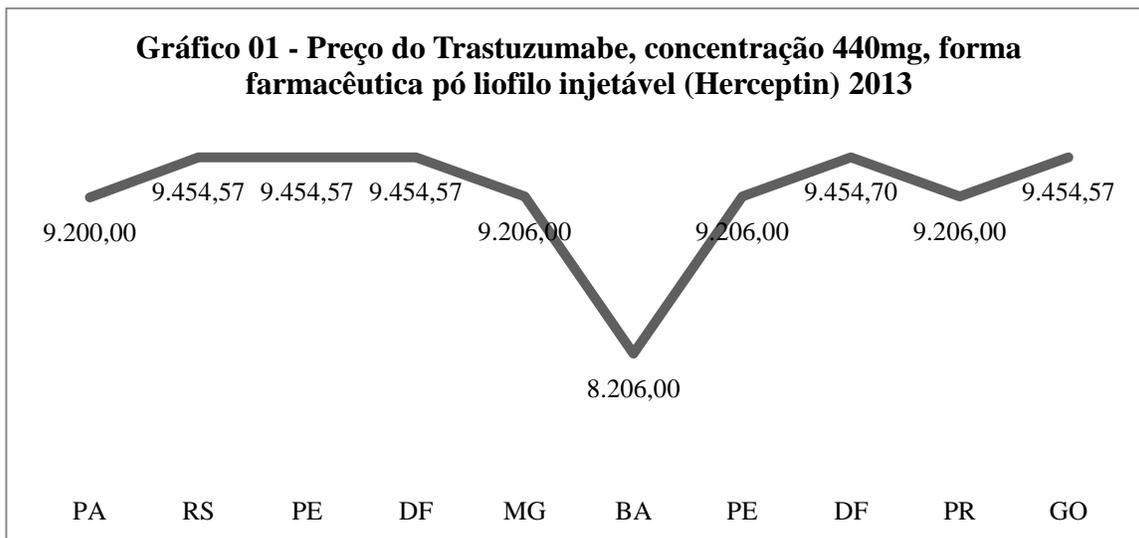
---

<sup>17</sup> De acordo com o ofício nº 223, encaminhado pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde ao Ministério da Saúde em 10 de julho de 2013, as Secretarias são obrigadas a adquirir o medicamento por conta própria nos casos de pacientes com câncer metastático, que demandam seu fornecimento pela via judicial ou que já recebiam o medicamento anteriormente às diretrizes do Ministério da Saúde relacionadas a ele. Ofício disponível em <http://www.conass.org.br/Notas%20%C3%A9cnicas%202013/NT%2019%20-%202013%20-%20%20Trastuzumabe.pdf>. Acesso em novembro de 2013.

<sup>18</sup> Cf. Nota Técnica 19/2013 do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) – (Anexo 7), p. 08. Disponível em: <http://www.conass.org.br/Notas%20%C3%A9cnicas%202013/NT%2019%20-%202013%20-%20%20Trastuzumabe.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2013.

<sup>19</sup> *Idem, ibidem.*

das atas de registro de preços indicadas no sítio eletrônico *Comprasnet* (<http://comprasnet.gov.br/>) (Anexo 10). As atas de registro de preços referentes ao ano de 2013 em diversos estados do país apontam preços unitários do Trastuzumabe que variam entre R\$ 8.206,00 e R\$ 9.454,57, conforme Gráfico 01 abaixo<sup>20</sup>.

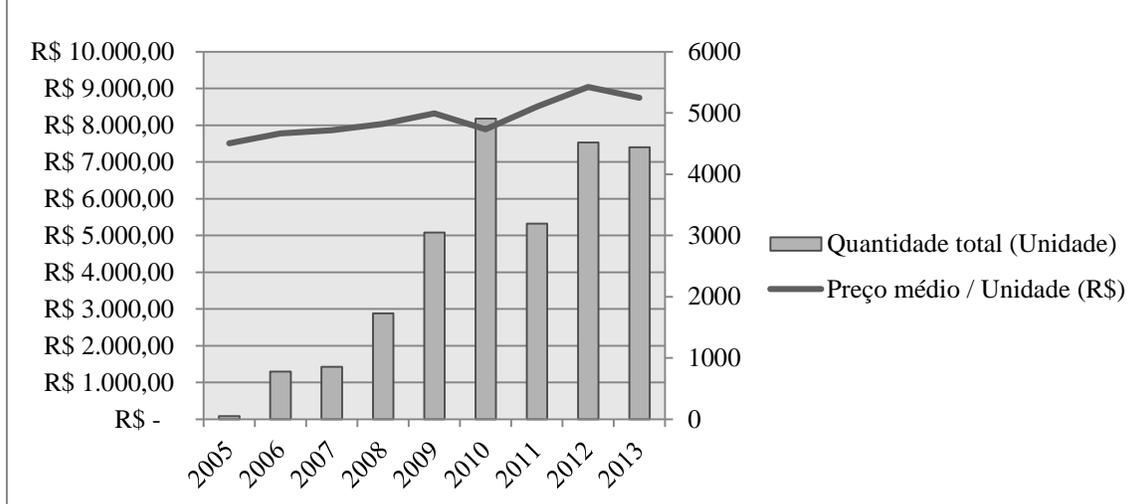


Fonte: *Comprasnet.gov*. Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza.

22. Nota-se, ainda, em relação às atas de registro de preços indicadas no site *Comprasnet*, que apesar de ter havido um crescente aumento na demanda entre os anos de 2005 e 2013, o preço praticado não reagiu aos movimentos do mercado, conforme Gráfico 02 abaixo. Dessa forma, o sobrepreço praticado no presente caso causa prejuízo ao erário e, conseqüentemente, ao interesse público, na medida em que são repassados recursos públicos federais aos estados para a aquisição do Trastuzumabe a preços exorbitantes e muito distantes daquele acordado com o Ministério da Saúde. Tal situação prejudica a execução das políticas públicas do SUS e viola o art. 196 da CF/1988, uma vez que prejudica a realização de políticas públicas de acesso à saúde.

<sup>20</sup> O sítio eletrônico *Comprasnet.gov* aponta onze atas de registro de preços assinadas em 2013.

**Gráfico 02 - Preço e quantidade do Trastuzumabe, concentração 440mg, forma farmacêutica pó liofilo injetável (Herceptin) 2005-2013**



Fonte: *Comprasnet.gov. Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza.*

23. Dado o valor expressivo dos medicamentos comprados, há o comprometimento de parte relevante do orçamento público que poderia ser destinado a quaisquer outros fins benéficos à população, como a compra de mais ou de outros medicamentos que tratem de doenças, notadamente aquelas doenças negligenciadas relacionadas à pobreza<sup>21 22</sup>, objetivo que se coaduna com os Objetivos do Milênio – de combate ao HVI, malária e outras doenças, de redução da mortalidade infantil e de melhoria na saúde materna – e com a promoção da equidade e justiça social. Dessa forma, o sobrepreço praticado na venda do Trastuzumabe impede a melhor

<sup>21</sup> Doenças relacionadas à pobreza dizem respeito a um conjunto de doenças que tendem a coexistir em áreas em que a população apresenta precárias condições de vida, de que são exemplo malária, tuberculose, filariose linfática, sífilis congênita, doença de chagas, leishmaniose, tétano neonatal, raiva, peste bubônica, hanseníase, esquistossomose e tracoma, todas estas presentes no Brasil e que deveriam ser o foco de atenção do governo. V., neste sentido, *Resolution CD49.R19. Elimination of neglected diseases and other poverty-related infections*. Disponível em: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R19%20\(Eng.\).pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R19%20(Eng.).pdf). Acesso em: 11 nov. 2013.

<sup>22</sup> Nota técnica nº 1/2011/IOC-Fiocruz/Diretoria recomenda que o tema das doenças da pobreza seja incorporado ao Plano de Erradicação da Pobreza Extrema do governo federal. Produzida a partir de demanda do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. Nota Técnica nº 1/2011/Ioc-Fiocruz/Diretoria (Anexo 11). Disponível em: [www.fiocruz.br/ioc/media/NotaTecnica\\_1\\_2011\\_IOCAtual.pdf](http://www.fiocruz.br/ioc/media/NotaTecnica_1_2011_IOCAtual.pdf). Acesso em: 03/13/2013.

promoção do direito constitucional à saúde<sup>23</sup>, conforme será melhor detalhado a seguir. Portanto, os fatores aqui apontados se encadeiam para indicar a prática de abuso do direito de propriedade intelectual e de posição dominante por parte da Roche, como se passará a demonstrar.

### III – DO DIREITO

#### PRELIMINARES

##### III.1 DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL E DA LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

24. A Constituição Federal dispõe, quanto à competência da Justiça Federal:

*Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:*

*I – as causas em que a União, entidade ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidente de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;*

25. Logo, é competente a Justiça Federal para processar ação envolvendo ação de responsabilidade por danos causados ao Sistema Único de Saúde, a teor do disposto no artigo acima transcrito. Neste mesmo sentido o STJ definiu:

*“Segundo o posicionamento do Supremo Tribunal Federal e desta Corte de Justiça, compete à Justiça Federal processar e julgar as causas relativas ao desvio de verbas do Sistema Único de Saúde - SUS, independentemente de se tratar de repasse fundo a fundo ou de convênio, visto que tais recursos estão sujeitos à fiscalização federal, atraindo a incidência do disposto no art. 109, da Carta Magna, e na Súmula 208 do STJ. 2. O fato de os Estados e Municípios terem autonomia para gerenciar a verba financeira destinada ao SUS não elide a necessidade de prestação de contas perante o Tribunal de Contas da União, nem exclui o interesse da União na regularidade do repasse e da correta aplicação desses recursos. 3. Portanto, a competência da Justiça Federal se mostra cristalina em virtude da existência de bem da União, representada pelas verbas do SUS, bem como da sua condição de entidade fiscalizadora das verbas*

---

<sup>23</sup> Art. 196 da Constituição: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

*federais repassadas ao Município” (STJ - Agravo Regimental no Conflito de Competência AgRg no CC 122555 RJ 2012/0097833-4. Data de publicação: 14/08/2013)*

26. A própria Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, nos termos de seu art. 1º, rege as ações civis públicas de responsabilidade por danos morais e patrimoniais causados “a qualquer outro interesse difuso e coletivo” e “por infração da ordem econômica”. No caso presente, como se verá, configura-se a violação ao direito à saúde conforme previsto nos arts. 6º e 194 da CF/1988, assim como a ordem econômica nacional, em razão da violação do princípio da livre concorrência, previsto no art. 170, IV, da CF/1988, em ambos os casos pela cobrança de preços abusivos para a venda do Trastuzumabe para órgãos públicos de diversos entes da federação integrados ao SUS. Conforme prevê a própria Lei 7.347/1985, em seu art. 5º, o Ministério Público, assim como os entes federativos e qualquer autarquia, empresa pública, fundação ou sociedade de economia mista têm legitimidade para propor tais ações.

27. No caso presente, considerando-se que o SUS é integrado pela União e também por outros entes federativos, o próprio art. 5º da Lei 7.347/1985 faculta a qualquer ente do Poder Público sua participação na condição de litisconsorte. A União é inevitavelmente interessada na ação, já que, como parte responsável no financiamento do SUS, sofreu o prejuízo relacionado aos atos discutidos na presente ação, atuando o Ministério Público no interesse da União mesmo no caso de sua eventual omissão, nos termos do art. 127 da CF/1988.

28. Considerando-se o interesse da União, fica também configurada a legitimidade do Ministério Público Federal para a instauração de inquérito civil, nos termos do art. 8º, §1º da Lei 7.347/1985.

## MÉRITO

### III.2 DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

29. Conforme mencionado anteriormente, no Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da CF/1988. A Constituição, em seu art. 6º, estabelece quais são os direitos sociais definidos, em seu preâmbulo, como valores supremos da nossa sociedade, entre os quais está inserido o direito à saúde:

*Art. 6º: São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma da Constituição.*

30. Além disso, o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à própria vida. Ao assumir forma de concretização do direito à vida e à dignidade humana, o direito à saúde atende ao disposto nos arts .1º e 5º da Constituição Federal<sup>24</sup>.

31. Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal configurou o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado. De fato, dispõe a Constituição, em seu artigo 196:

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

32. Visando à promoção da saúde, a Constituição Federal estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de atendimento integral, garantindo acesso dos cidadãos a

---

<sup>24</sup> Art. 1º da CF/88: A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: “(...) **III – a dignidade da pessoa humana**; (...) Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do **direito à vida**, à liberdade, à igualdade, à segurança, à propriedade” (Grifo nosso).

tratamento médico adequado, inclusive a medicamentos, nos seguintes termos:

*Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...) II - **atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.***

33. Os dispositivos constitucionais referentes ao direito fundamental à saúde foram regulamentados pela Lei Orgânica da Saúde. Esta lei, em seu artigo 2º, reafirma que a saúde é um direito fundamental de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País e que cabe ao Estado prover as condições para seu pleno exercício, assegurando o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde<sup>25</sup>. Nesse sentido:

*Art. 5º. São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:*

*I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;*

*II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;*

*III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.*

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária;*

*b) de vigilância epidemiológica;*

*c) de saúde do trabalhador; e*

*d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;*

---

<sup>25</sup> Art. 2º da Lei nº 8.080/90 (LOS): A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Ainda, a LOS estabelece os objetivos a as atribuições do SUS, constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde prestados pelo Poder Público. Entre os objetivos do SUS, está a previsão de realização de ações assistenciais e de atividades preventivas e, no campo de atuação, prevê a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

34. E, ainda, havendo fundado e já esperado risco de inobservância do direito à saúde por comprometimento orçamentário, deve a União tomar todas as medidas legais possíveis para evitar tais lesões aos direitos fundamentais de seus cidadãos. Neste sentido, a jurisprudência vem consolidando o entendimento de que, como corolário dos artigos 196 e 198 da Constituição, é dado a todo o indivíduo exigir que o Estado disponibilize os meios necessários para concretizar o direito fundamental à saúde, inclusive o fornecimento de medicamentos, nos termos da legislação aplicável.

35. Segundo o Exmo. Ministro Celso de Mello:

*“O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional insequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.” ((Recurso Extraordinário nº 271286 AgR /RS. Rel. Min. Celso de Mello. Julgado em 19.09.2000)*

36. O Supremo Tribunal Federal reafirmou o posicionamento em também recente julgado de arguição de descumprimento de preceito fundamental – ADPF 45, salientando, inclusive, a responsabilidade do Judiciário na implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais. Nesse sentido, o voto dispõe que:

*“Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão e disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos.” (STF ADPF 45, Relator Celso de Mello, abril de 2004).*

37. Diante do exposto, nota-se que o ordenamento jurídico brasileiro protege não só o direito à saúde, como também a elaboração de uma política pública de saúde voltada ao

acesso universal e igualitário a todos os cidadãos brasileiros, tendo o bom financiamento do SUS como parte fundamental da realização de tal direito.

### III.4 DO ABUSO DE POSIÇÃO DOMINANTE DA ROCHE NO MERCADO PÚBLICO NACIONAL DO TRASTUZUMABE

#### *a) Da definição de mercado do Trastuzumabe*

38. Trata-se de caso em que a distinção entre os mercados relevantes é facilmente perceptível e até intuitiva, haja vista a ocorrência de uma imediata identificação de duas situações diferentes e o entendimento pacífico do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (“CADE”) no tocante a esse mercado.

39. A primeira corresponde ao mercado público do Trastuzumabe, no qual o medicamento é adquirido pela Administração Pública e repassado aos hospitais credenciados, de forma que tal ação faz parte da política de combate ao câncer de mama do Ministério da Saúde, cujo objetivo é garantir o acesso universal a medicamentos, conforme Portaria nº 19, de 25 de julho de 2012, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde<sup>26</sup>. Ou seja, trata-se de uma política pública prevista na Constituição Federal, em seu art. 196, que prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução da incidência do câncer de mama e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e alcance<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0019\\_25\\_07\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0019_25_07_2012.html) (Último acesso em 8 de abril de 2014).

<sup>27</sup> A jurisprudência do CADE trata o mercado público de medicamentos separadamente, diante da justificativa de que este mercado tem especificidades que devem ser consideradas, tais como: aquisição por meio de licitação e compra centralizada, obrigatoriedade de compra com o objetivo de garantir o acesso universal aos medicamentos, entre outros. Cf. Ato de Concentração nº 08012.004168/2009-11. Requerentes: Aspen Global Incorporated e Glaxo Group Limited. Relator Cons. Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo; Ato de Concentração nº 08012.007861/2001-81. Requerentes: Biopart Ltda. e NN Holding do Brasil Ltda. Rel. Cons. Thompson Almeida Andrade; e, mais recentemente, Ato de Concentração nº 08012.008623/2009-40. Requerentes: Hypermarchas S.A., Latam Properties Holding e Latam Internacional Investment Company e Indústria Nacional de Artefatos de Latex S.A. Relator Cons. Alessandro Serafin

40. A segunda se refere ao mercado privado do Trastuzumabe, no qual o medicamento é comercializado diretamente pela fabricante aos destinatários – hospitais e centros de referência – ou a varejistas ou distribuidoras, que intermediam sua chegada ao consumidor final. ***Nesse cenário, é evidente que a concorrência no mercado privado atua de forma diversa daquela presente no mercado público, de modo que o presente caso se aterá ao mercado público do Trastuzumabe.***

41. No tocante à dimensão do produto, é preciso fixar os pressupostos corretos, pertinentes ao mercado público do Trastuzumabe de que tratamos aqui. Nesse sentido, é sabido que: (i) o critério preponderante de avaliação de produtos no mercado público de medicamentos não é o seu *preço*, e sim a sua *efetividade*; (ii) o Trastuzumabe foi incluído em tal mercado para atender modalidades *específicas* de câncer de mama; e (iii) *não há competição* entre o Trastuzumabe e outras substâncias categorizadas pelo ATC como anticorpos monoclonais em tais tratamentos específicos.

42. Em regra, o medicamento é escolhido em função de diagnósticos e protocolos de tratamento. Outros fatores que influenciam sua decisão quanto à opção por um ou outro medicamento são as características do paciente (como idade e patologias pregressas) e a propaganda dos laboratórios – em especial via divulgação de estudos técnicos e inserções em revistas especializadas. Usualmente, a análise de custo-benefício ou custo-efetividade dos medicamentos é feita pela autoridade reguladora do setor.

43. O Trastuzumabe é, ainda, classificado como bem credencial, ou seja, certos aspectos quanto à qualidade do bem podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo beneficiário final, no caso, o paciente atendido pelo SUS. Seria necessário um profissional especializado para atestá-lo, o que implica na dissociação entre a figura equivalente a do consumidor (no caso, o paciente) e a de quem indica ou prescreve a droga (médico). Essa dissociação entre quem toma a decisão da escolha do medicamento e quem o utiliza se agrava quando o responsável pelo pagamento é um terceiro agente, como o próprio Estado.

44. Além disso, a inserção do Trastuzumabe na lista de medicamentos do SUS

se deu pela análise de sua efetividade no tratamento do câncer de mama em pacientes portadoras de uma determinada particularidade genética (superexpressão do fator HER-2+) <sup>28</sup>. Tal análise, a partir de uma gama de estudos científicos, ensejou a sua aprovação como medicamento adicional a esquemas quimioterápicos já previamente aprovados pelo Ministério da Saúde, em razão do expressivo aumento do tempo de sobrevida livre que sua aplicação proporciona às pacientes <sup>29</sup>.

45. Noutras palavras, verifica-se que, para que os efeitos pretendidos – de aumento do tempo de sobrevida livre da doença e redução do risco de recidiva para as pacientes com superexpressão do fator HER-2 positivo – sejam obtidos, o Trastuzumabe é insubstituível. Note-se, ainda, que foram tais efeitos pretendidos que ensejaram a sua inclusão na lista do SUS.

46. Ainda, no tocante à dimensão geográfica dos mercados de medicamentos adotar-se-á sua delimitação nacional. Tal entendimento é pautado, principalmente, pela existência de barreiras regulatórias à entrada de concorrentes neste mercado, impostas pela ANVISA <sup>30</sup>. E, ainda que inexistisse tais barreiras, a condição monopolizada da oferta do Trastuzumabe, em razão da patente concedida no mercado nacional à Roche, também impede que o Poder Público promova a importação paralela do medicamento de outros países onde sejam praticados melhores preços por ele <sup>31 32</sup>.

47. ***Conclui-se, portanto, que o mercado relevante de que tratamos nessa***

---

<sup>28</sup> Cf. “Respostas a perguntas frequentes sobre a distribuição do Trastuzumabe e do seu uso na quimioterapia do câncer de mama no âmbito do SUS”, pp. 3-4. Documento disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/perguntas\\_respostas\\_Trastuzumabe\\_20\\_05\\_13.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/perguntas_respostas_Trastuzumabe_20_05_13.pdf). Acesso em 21/11/2013.

<sup>29</sup> Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, p. 17.

<sup>30</sup> Cf. Ato de Concentração 08012.009680/2005-12. Requerentes: Biosintética Farmacêuticos Ltda. e Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Relator Cons. Ricardo Villas Bôas Cuerva. pp.6-7.

<sup>31</sup> Tal situação ocorre em razão da proibição da importação paralela, segundo a compreensão conjunta dos arts. 42 e 43, IV, da Lei nº 9.279/1996 que, ao tratar da matéria, incluem, entre os direitos atribuídos ao titular da patente, a possibilidade de que este venha a impedir a importação de bens que gozam de proteção patentária no país. Assim, considerando a interpretação literal de tais arts., entende-se que o legislador brasileiro optou pelo regime da exaustão nacional dos direitos de propriedade intelectual, vedando, consequentemente, a importação paralela de bens patenteados. Neste sentido ver: BASSO, Maristela. Importação paralela e o princípio da exaustão. Especial referência às marcas. In GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. Ensaio sobre o direito imaterial. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. 20p.

<sup>32</sup> Ver Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, pp. 16-17.

***Representação é o mercado público nacional de Trastuzumabe. Quanto ao mercado privado, não foram colhidos dados e não é objeto dessa Representação, mas não é de se afastar que abusos semelhantes ocorram.***

48. O Trastuzumabe, como acima exposto, é o medicamento mais eficiente na diminuição do risco de recidiva e no aumento do tempo de sobrevida livre do câncer de mama de pacientes com superexpressão do fator genético HER-2 positivo. Percebe-se que existe, nessa situação, uma grande dependência dos pacientes em relação ao Trastuzumabe, pois esse se configura como medicamento essencial e essa situação de dependência caracteriza um bem de acesso necessário.

49. Observado esse caráter de bem de acesso necessário do Trastuzumabe, a Roche deve atuar de forma positiva a fim de garantir o acesso ao bem em questão, uma vez que sua não obtenção significa uma enorme perda para os interesses difusos tutelados. Assim, imposição de preços desarrazoados para fornecer o produto é conduta similar a negar-lhe o acesso, o que significa um descumprimento da função social que cabe ao monopolista responsável pela atividade de produção dos medicamentos<sup>33 34</sup>.

50. Além disso, a dinâmica do mercado em que se insere esse medicamento o torna insubstituível com relação a sua oferta, pois não há nenhuma outra empresa que possa concorrer com a Roche para o oferecimento do medicamento. Não somente a Roche é detentora da patente relacionado com o tratamento baseado no princípio ativo Trastuzumabe como também não existe qualquer substituto conhecido. Trata-se de um monopólio patentário absoluto quando à oferta do produto.

51. Pelo lado da demanda, a condição peculiar na qual se encontra o Poder

---

<sup>33</sup> Importante ressaltar que a ideia de função social da propriedade, conforme previsão constitucional alarga a ideia de bem de acesso necessário não só para bens essenciais à produção, mas também e sobretudo para aqueles fundamentais à vida humana, como medicamentos. Calixto Salomão Filho, *Direito Concorrencial*, São Paulo, Ed. Malheiros, 2013, pp.216-222.

<sup>34</sup> Ainda conforme Calixto Salomão Filho, “a principal das consequências comportamentais da teoria das *essential facilities* é verdadeira obrigação de fornecimento que se cria para as empresas monopolistas detentoras de bens essenciais. (...) O preço do bem essencial tem, assim, um caráter indissociável do próprio dever de garantir acesso. Não se trata apenas de impedir que o titular do bem aufera lucros exorbitantes em decorrência de sua posição dominante. Resultado igualmente danoso decorrerá da cobrança de preço excessivo em função da falta de concorrentes”. *Ibidem*, pp.419-420.

Público, com o dever constitucional de garantir o direito à saúde conforme regulado, consolidado com a inclusão do Trastuzumabe na lista de medicamentos a serem distribuídos gratuitamente para a população, faz com que a demanda seja absolutamente inelástica, ou seja, que não exista redução da demanda com o aumento dos preços. Conforme já destacado acima, a Administração Pública é obrigada a adquiri-lo sempre que for requisitado, seja por determinação da portaria SCTIE nº 18 de 25 de Julho de 2012, a qual incorporou o Trastuzumabe no SUS; seja por decisões judiciais que determinam o seu fornecimento.

52. Assim, o fornecimento de medicamento de caráter essencial e insubstituível assinala a posição dominante que a Roche exerce no mercado nacional de Trastuzumabe<sup>35</sup>. Além disso, sendo a Roche a única fornecedora possível de medicamento cuja demanda independe de variações no preço, há pleno incentivo para que ela altere unilateralmente as condições de mercado, configurando-se, este, um típico caso em que também incide a presunção de posição dominante do art. 36, §2º da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011.

53. Logo, a imposição de preços onerosos pela Roche no fornecimento do Trastuzumabe descumpra sua função social, configura claro abuso de posição dominante e viola os direitos difusos dos beneficiários do SUS, na medida em que nega acesso a um bem fundamental à vida humana pela imposição de um preço desarrazoado ao medicamento, consumindo recursos públicos de maneira injustificada, recursos esses que seriam essenciais para a concretização do direito à saúde em relação a outras patologias.

54. Conforme já exposto nesta Representação, a Recomendação do CONITEC referente à incorporação do referido medicamento ao dispensário público foi condicionada à

---

<sup>35</sup> Conforme art. 36, § 2º da Lei nº 12.529, “presume-se posição dominante sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado”. Em razão da patente a Roche é a única empresa que do Trastuzumabe. Ainda, Segundo a OCDE está em posição dominante a empresa que responde por uma parcela significativa de um determinado mercado e tem uma quota de participação neste significativamente maior do que seu concorrente mais próximo. Tradução livre de “*A dominant firm is one which accounts for a significant share of a given market and has a significantly larger market share than its next largest rival. Dominant firms are typically considered to have market shares of 40 per cent or more. Dominant firms can raise competition concerns when they have the power to set prices independently*”. OCDE. Glossary of Industrial Organization Economics and Competition Law. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/8/61/2376087.pdf>>. Acesso em: 28.03.2014.

redução de seu preço (R\$ 3.423,20), a qual apenas ocorreu nas vendas centralizadas ao Ministério da Saúde. No entanto, no tocante às vendas às SES, a Roche impôs o valor aproximado de R\$ 7.192,00; ou, ainda, conforme as atas de registro de preços do *Comprasnet* entre os anos de 2005 e 2013, os preços unitários do Trastuzumabe variaram entre R\$ 7.509,11 e R\$ 9.454,57 (Anexo 9).

55. Ressalte-se que não há razão aparente para a discriminação de preços entre diferentes órgãos do Poder Público, mormente quando evidenciado que se trata do mesmo mercado – isto é, o mercado público nacional de Trastuzumabe. Nessa linha, a discriminação de preço aparenta ser de fato um expediente utilizado pela indústria farmacêutica para aumentar sua margem de lucro, apropriando-se indevidamente de recursos públicos essenciais à proteção do direito à saúde. Soma-se a isso que a diferença dos preços praticados perante os outros órgãos não é insignificante, mas de mais que o dobro do valor aplicado ao Ministério da Saúde, o que agrava o prejuízo dos cofres públicos.

56. Nesse sentido, a Representada causa corrosão do orçamento público da saúde, sobretudo se analisarmos a dupla vinculação a que o Estado se submete com relação ao Trastuzumabe – obrigação legal de comprar o medicamento e exclusividade da Roche em sua produção, conforme anteriormente explicado. Isso porque, ao criar uma prejudicial discriminação de preços entre os medicamentos vendidos no mercado público, a empresa drena recursos que seriam destinados a outros tratamentos médicos para a obtenção de lucros arbitrários<sup>36</sup>.

57. Configurada a posição dominante da empresa e evidenciada a prática de preços exorbitantes aplicados a diversos órgãos da Administração Pública, sobretudo quando

---

<sup>36</sup> A discriminação de preços, embora não constitua ato ilícito por si só, é suficiente para indicar a existência de poder no mercado com razoável grau de segurança. Com efeito, se uma empresa é capaz de discriminar entre consumidores sem que haja motivos a justificar essa discriminação, isso significa que no mercado em que cobra preços superiores a empresa é dotada de certo grau de poder. Segundo Calixto Salomão Filho, de um ponto de vista teórico acerca da identificação do poder no mercado, a discriminação permite que os próprios agentes econômicos possibilitem a comparação entre situações de concorrência perfeita e de monopólio, afim de mensurar o sobrepreço monopolista através do chamado *Lerner Index*. Esse índice, como é sabido, consiste em um quociente entre a diferença entre preço e custo marginal para o monopolista e o preço do monopolista, variando entre zero e um e tendendo a um em caso de monopólio e a zero no caso de concorrência perfeita. No caso de discriminação, o *Lerner Index* pode ser calculado pela comparação dos diferentes preços cobrados pelo mesmo agente econômico, presumindo-se que o mercado em que o agente tem menor participação opera em concorrência perfeita. A fórmula do *Lerner Index* pode ser reescrita como a diferença entre os preços na região em que se cobram preços monopolísticos e preços na região de concorrência perfeita sobre os preços praticados na região de preços monopolísticos. *Vide SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito Concorrencial*, São Paulo, Malheiros, 2013, p. 152.

comparados àquele praticado perante o Ministério da Saúde, resta suficientemente indicada a conduta de abuso de posição dominante por parte da Roche no mercado público nacional de Trastuzumabe, o que configura infração à ordem econômica e a prática recriminada de lucros arbitrários, nos termos do arts. 170 e 173, §§ 4º e 5º da Constituição Federal<sup>37</sup>.

58. Cabe ressaltar que a Lei 12.529/2011, que regulamenta tais artigos da CF/1988, prevê expressamente em sua art. 47 que os prejudicados por violações a suas provisões, por si ou pelos legitimados referidos no art. 82 da Lei 8.078/1990, poderão ingressar com ação civil para obter a cessação de práticas que constituam infração da ordem econômica, bem como o recebimento de indenização por perdas e danos sofridos, independentemente do inquérito ou processo administrativo, que não será suspenso em virtude do ajuizamento de ação. Assim, não há que se falar em incompetência da Justiça Federal para julgar o dever de indenizar por violação à Lei 12.529/2011. Tal julgamento pela Justiça Federal independe da instauração de procedimento administrativo perante o CADE, uma vez que não cabe ao CADE deliberar sobre a indenização aos prejudicados por condutas anti-concorrenciais.

### III.2. DO ABUSO DE DIREITO INDUSTRIAL PRATICADO, REFERENTE AO TRASTUZUMABE, PELA ROCHE

59. Os inventos industriais são protegidos pela Constituição Federal de 1988 e pela legislação esparsa (Lei nº 9.279/96 e Lei nº 9.456/97). O art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, traz o princípio da livre concorrência, bem como à vedação do abuso do poder econômico. Ainda, o art. 5º, incisos de XXVIII a XXIX, dispõe que a propriedade intelectual é protegida como direito fundamental. Quando interpretados, ambos devem ser fundamentados pela livre iniciativa (art. 1º, inciso IV e art. 70, caput), e pela função social da propriedade (art. 5º, incisos XXII e XXIII). Assim, a propriedade intelectual deve ser caracterizada como forma de uso social da propriedade, ou seja, como mecanismo de restrição à liberdade de concorrência que é,

---

<sup>37</sup> O art. 173, § 4º, da Constituição Federal dispõe que “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. O art. 173, § 5º dispõe que “a lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com a sua natureza nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular”.

deve ser usada de acordo com sua finalidade enquanto socialmente justa<sup>38</sup>.

60. Nesse sentido, segundo Oliveira Ascensão:

*“O ideal constitucional não é por isso a sociedade dos monopólios, em que tudo se torna reservado e venal; é a sociedade da liberdade, em que ao diálogo social se oponha o menor número possível de entraves, e em que, quando os haja, esses entraves traduzam o interesse público, e não a supremacia de interesses privados”* (ASCENSÃO, José Oliveira. Direito intelectual, exclusivo e liberdade. *Revista ESMAFE: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região. Recife. n.º, pp. 125-145, Mar. 2002, p.141.*)

61. Essa interpretação se justifica pela existência de um interesse público na garantia da situação jurídica de privilégio, decorrente da patente, ou seja, no incentivo do desenvolvimento de novas tecnologias e sua difusão no mercado. Essa é, a princípio, a finalidade socioeconômica dos privilégios legais estabelecidos pelos direitos industriais.

62. A abusividade, e conseqüente ilicitude, no exercício de direitos industriais parte da análise de sua finalidade socioeconômica, ou seja, se o exercício do direito se voltar contra a própria finalidade do instituto jurídico, ficará caracterizado exercício abusivo de direito.

63. A finalidade socioeconômica da proteção industrial em geral está no incentivo à inovação tecnológica e difusão da invenção, com a conseqüente promoção do desenvolvimento econômico e bem-estar dos consumidores. A finalidade ulterior do direito industrial, assim, está ligada à promoção do bem-estar por meio dos incentivos de eficiência dinâmica. Tal consideração também deve ser feita por força do art. 5º, inc. XXIX da Constituição Federal, que dispõe que a proteção é conferida tendo em vista o interesse social.

---

<sup>38</sup> De acordo com Tércio Sampaio Ferraz Júnior, “*não há incompatibilidade, mas sim adequação sistemática entre os direitos garantidos no inciso XXIX do art. 5º da Constituição Federal e o princípio da livre concorrência, bem como à vedação das formas de abuso do poder econômico*”. Ver FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial em defesa da concorrência. In: Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, Revista da ABPI. n.º 8.ano II. São Paulo, 1993. p. 11. Ver ainda KONDER COMPARATO, Fábio. *O Abuso nas Patentes de Medicamentos*, in *Rumo à Justiça*, São Paulo, Saraiva, 2010, pp. 110-130; e SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In. BASSO, Maristela *et al. Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID, 2007, pp. 156-157.

64. Destaca-se, portanto, que a saúde humana, garantida, dentre outras formas, pelo tratamento medicamentoso, deve ser considerada também como o interesse social por trás da proteção patentária de medicamentos, tendo em vista sua qualidade de direito fundamental, previsto na própria Constituição (art. 6º, *caput* e art. 196 da Constituição Federal) e em diversos tratados internacionais incorporados ao ordenamento brasileiro<sup>39</sup>.

65. Assim, o fim socioeconômico da patente é desvirtuado se essa proteção não gerasse os benefícios sociais esperados. E, havendo desvirtuamento dessa finalidade socioeconômica, estaríamos frente a um abuso de direito. Desse modo, existindo uma demanda de tratamento não atendida pelo SUS em razão do excessivo preço do medicamento Trastuzumabe e o desvio de recursos públicos escassos para aquisição dos medicamentos a preços exorbitantes, fica configurado o desvio da finalidade socioeconômica da patente. A proteção desvirtua um dos fins da patente, que é o incentivo à busca por novos tratamentos.

66. Cabe dizer que o exercício abusivo do direito de propriedade intelectual, isto é, a conduta antijurídica pode ocorrer a despeito do regular trâmite perante a autoridade competente no momento da criação do privilégio e a despeito de ele ter, em tese, gerado incentivo ao desenvolvimento tecnológico.

67. Além disso, é necessário afastar uma afirmação equivocada do ponto de vista teórico de que o reconhecimento e a exploração das patentes de medicamentos como monopólio legal (“exceção”, portanto, ao direito concorrencial) sejam necessários para evitar o comportamento de carona (*free riding*) na indústria farmacêutica. Tal comportamento somente ocorreria se o investimento em pesquisa sobre as invenções relacionadas a determinados medicamentos fosse realizado no Brasil e em outros países em desenvolvimento, o que, na prática, raramente acontece<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> Como o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro através do decreto presidencial nº 591 de 6 de julho de 1992 e o Protocolo de São Salvador, trazido pelo decreto presidencial nº 3.321 de 30 de dezembro de 1999.

<sup>40</sup> SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In: BASSO, Maristela *et al.* *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID, 2007, pp. 160-161

68. Nesse contexto, uma política de preços diferenciados<sup>41</sup>, que considere as particularidades dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo não enseja um ilícito concorrencial. Os preços praticados nos mercados consumidores de tais países não devem guardar qualquer relação com o investimento em pesquisa realizado, uma vez que este é recuperado integralmente nos países desenvolvidos. Assim, o preço nos países em desenvolvimento deve refletir apenas os custos diretos de produção.

69. Contrariamente, conforme exposto acima, a Roche, em relação ao Trastuzumabe, apresenta um preço 62% maior no Brasil do que o preço médio mundial<sup>42</sup>. Esse preço exorbitante ainda é praticado no mercado público (nas compras não centralizadas pelo ministério da saúde) e privado de um país em desenvolvimento e com grandes problemas de desigualdade social, sobre um medicamento de caráter essencial e insubstituível, nos termos anteriormente explicados, o qual por vezes significa a diferença entre sobreviver ou não a uma doença com altas taxas de letalidade.

70. ***Logo, significa dizer que o titular da patente, em razão do exclusivo legal conferido pelo direito industrial, encontra-se numa posição que pode levar a abusos de direito industrial que prejudicam os direitos dos consumidores e o interesse público.***

71. Ademais, é importante considerar que o monopólio previsto pelo direito patentário está baseado na existência de um mercado regular, no qual os consumidores tomam suas decisões com base nos recursos que detêm. Aqueles que não detêm recursos suficientes para adquirir o remédio de acordo com o preço monopolista não deveriam então ter acesso aos remédios.

72. O resultado é que o produtor vende um número menor de remédios a um preço mais alto, gerando o lucro monopolista para compensar o investimento no desenvolvimento

---

<sup>41</sup> “Há muito já se concluiu que os efeitos da discriminação de preços (o que exatamente ocorre quando uma mesma empresa, atuando em diversos países, tem reconhecida sua patente em alguns deles e em outros, não) não são necessariamente maléficis à concorrência nem levam à saída do mercado, desde que o agente econômico que pratica a discriminação seja capaz de atingir o equilíbrio nos dois mercados”. SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In. BASSO, Maristela et al. *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID, 2007, pp. 160-161

<sup>42</sup> Relatório CONITEC, p. 17.

da tecnologia protegida pela patente.

73. No caso presente, existe uma alteração desse quadro. Como visto acima, a demanda por tais remédios é artificialmente aumentada em razão da obrigação do Poder Público de adquirir tais remédios. Ou seja, as pessoas mais pobres, que não poderiam comprar o remédio, e não gerariam lucro para a indústria farmacêutica, acabam indiretamente adquirindo tal remédio, por intermédio do governo. Assim, o lucro do monopolista que seria limitado àqueles com dinheiro para pagar o preço monopolista se torna ilimitado, pois o governo amplia a possibilidade de exploração do monopolista de forma artificial. Por esta razão, o monopolista não pode cobrar preço monopolista para suas vendas para o governo. Tal ocorrência representa um abuso *per se* do direito patentário.

74. Tal caso configura, então, claramente, a conduta prevista no art. 36, III e IV e §3º, XIX, da Lei 12.529/2011, conforme transcritos abaixo:

*Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados: (...)*

*III - **aumentar arbitrariamente os lucros**; e*

*IV - **exercer de forma abusiva posição dominante**. (...)*

*§ 2º Presume-se posição dominante sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado ou quando controlar 20% (vinte por cento) ou mais do mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo Cade para setores específicos da economia.*

*§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica: (...)*

*XIX - exercer ou **explorar** abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca. (Grifos nosso.)*

75. O direito patentário prevê, quando muito, a manutenção das condições de um monopólio privado. Assim, a prática de uma indústria farmacêutica de cobrar um preço monopolista por seus remédios para vendas ao governo, realizadas em benefício de pessoas que não seriam consumidores desse remédio em condições normais, representa, de forma incontestável, um abuso do direito patentário. Em suas compras os órgãos do Poder Público

deveriam pagar por tais remédios um preço equivalente ao do mercado competitivo, ou seja, o mesmo preço do mercado de medicamentos genéricos, pois se trata de um mercado artificial, constituído com recursos públicos resultantes de impostos, e não com recursos dos agentes privados e com base em suas escolhas individuais.

#### III.4 DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS CAUSADOS – ART. 927 DO CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO

76. Conforme o art. 187 da Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (“Código Civil Brasileiro”), comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, **excede** manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes. O art. 187 do Código Civil prevê justamente a figura do abuso de direito. É exatamente o que se configura no caso concreto, pelo abuso do direito patentário pela Roche.

77. A conduta praticada pela Roche no mercado público nacional do Trastuzumabe configura ato ilícito, o qual deve ser reparado no termos do art. 927 *caput* e parágrafo único do Código Civil Brasileiro.

78. Sob o art. 927 do Código Civil Brasileiro, é o ato ilícito que gera o dever de indenizar. O art. 186 do mesmo diploma legal tipifica os atos ilícitos que se dão quando alguém que não tem direito pratica ato puro e simplesmente contrário a uma norma contratual ou legal expressa (“*violar direito*”). Já o seu art. 187 tipifica os atos ilícitos que se dão quando alguém tem, em princípio, direito, mas pratica ato que é em essência abusivo. Esse segundo caso, em que o ato ilícito é praticado por um “*titular de um direito*” que “*excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé*”, é o “abuso de direito”. É, portanto, o caso geral do qual o abuso de direito de propriedade industrial do art. 36, §3º, XIX, da Lei 12.529/2011, representa o caso específico.

79. A figura do abuso de direito é muito tradicional no sistema jurídico brasileiro, embora só tenha sido objeto de artigo específico de lei com o advento do novo Código

Civil Brasileiro<sup>43</sup>. Como se observa do texto do artigo 187 do Código Civil Brasileiro, ocorrerá abuso de direito – e, por conseguinte, ato ilícito, gerando o dever de indenizar – quando quer que o titular desse direito o exerça de forma contrária (a) ao “*fim econômico ou social*” do direito, (b) à “*boa-fé*” ou (c) aos “*bons costumes*”.

80. O já aludido artigo 187, que dispõe ser abusivo o exercício de um direito sempre que seu titular “*excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes*”.

81. Logo, tanto o abuso de exercício de poder econômico, como o abuso de direito industrial praticados pela Roche resultam na obrigação de indenização ao SUS de todo o valor pago a mais, em razão do sobrepreço do Trastuzumabe nas compras das SES e de outros órgão públicos que não sigam o valor acordado com o Ministério da Saúde.

82. Em razão da prática abusiva da Roche, sofreram danos diretos a União e os entes federativos diretamente envolvidos nas compras, existindo portanto o direito individual e individual homogêneo dos órgãos do Poder Público a indenização, e foi violado o direito coletivo de todos os potenciais beneficiários dos recursos pagos pela Roche, que poderiam ter recebido melhor assistência de saúde, com danos irreparáveis à vida e à dignidade dessa pessoas, representando violação do direito coletivo à saúde.

### III. 5. DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

83. O licenciamento compulsório é regulado pelos artigos 68 *usque* 74 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Esses dispositivos foram regulamentados pelo Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999.

84. O artigo 68 do referido diploma legal estabelece:

---

<sup>43</sup> Sob o artigo 160, I, do Código Civil de 1916, eram considerados lícitos os atos “*praticados em legítima defesa ou no exercício regular de um direito reconhecido*”. Em razão disso, Jorge Americano expunha que, “*falando em exercício normal de um direito, exercício regular de um direito, o nosso Código pressupõe a existência de um exercício anormal, de um exercício irregular, em summa, do abuso no exercício de um direito, embora não empregue esta expressão*” (*Do abuso do direito no exercício da demanda*. São Paulo: Ed. Saraiva, 1932. p. 19).

*“Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.”*

85. Outra hipótese de licenciamento compulsório é a estabelecida pelo artigo 71 da Lei n. 9.279/96:

*“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.”*

86. Nessas condições, são hipóteses de licenciamento compulsório: (a) o uso abusivo dos direitos decorrentes da patente; (b) o abuso do poder econômico pelo detentor da patente; (c) se assim exigido em casos de emergência nacional; e (d) se decorrente de razões de interesse público.

87. O caso refere-se a duas hipóteses de licenciamento compulsório: por razões decorrentes do interesse público e por abuso do poder econômico pelo detentor da patente. Ambas as hipóteses estão largamente demonstradas e decorrem do altíssimo preço a que são fornecidos ao programa governamental. Aliás a existência do acordo com o governo e seu descumprimento é a prova perfeita da abusividade do preço. Capaz de cobrar o preço normal (como mostra o acordo por ela firmado), a empresa detentora da patente insiste em cobrar o preço monopolístico abusivo, aproveitando-se do monopólio que detém e da necessidade essencial decorrente do medicamento. Ambos os fatos são decorrência direta da existência do monopólio patentário.

88. Observe-se que a existência de interesse público no licenciamento fundamenta-se não só na existência de prejuízos ao programa governamental de saúde demonstrados nesse trabalho mas também na própria existência de abuso de poder econômico. Existente o abuso é claro o risco atual e futuro de desabastecimento de um produto tão essencial à saúde e à vida

89. É a própria regulamentação governamental, de resto, que fundamentam o

interesse público. Todas as vezes em que as condições de preço e quantidade ofertada criam grave desabastecimento, o risco à saúde da população é iminente. Ora, o Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, alterado pelo Decreto n. 4.830, de 4 de setembro de 2003, regulamentou a hipótese de licenciamento compulsório decorrente de emergência nacional e de interesse público. A definição desses termos consta dos §§ 1º e 2º do artigo 2º do Decreto n. 3.201/99:

*“§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.*

*§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.”*

90. A declaração de emergência nacional ou de interesse público, para fins de licenciamento compulsório, é do Poder Executivo Federal, consoante o disposto no artigo 3º do Decreto 3.201/99:

*“Art. 3º O ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União.”*

91. Uma vez declarado o interesse público, cabe ao INPI, de ofício, determinar o licenciamento compulsório das patentes.

#### **IV- DOS PEDIDOS**

92. Ante todo o exposto, requer-se que este e. Ministério Público Federal, Procuradoria Regional da República 3ª Região, conforme a art. 129, inciso III da Constituição Federal:

- (i) tome das devidas providências para que a conduta ilícita descrita nesta Representação seja cessada imediatamente de

modo que os **interesses econômicos e sociais dos consumidores sejam garantidos**, nos termos do art. 12 da Lei 7.347/1985; e

- (ii) abra **Inquérito Civil** para apuração das condutas ilícitas narradas e evidenciadas nesta Representação; e, posteriormente, proponha **Ação Civil Pública** para o cumprimento da Rocha da obrigação de não fazer, referente ao sobrepreço praticado no mercado público nacional de Trastuzumabe e a obrigação de indenização pelos danos materiais causados ao SUS e aos respectivos entes federativos envolvidos nos processos de compras públicas com sobrepreço até a presente data, além da indenização por danos causados à coletividade pela violação à ordem econômica, impedindo que tais recursos fossem investidos em outros programas atendimento à saúde da população, particularmente os mais pobres afligidos por doenças negligenciadas;
- (iii) na mesma Ação Civil Pública pleitear provimento judicial no sentido de determinar que a União, por meio do Ministério da Saúde, declare **o interesse público** concernente ao medicamento em questão; e em consequência determinar que **o Instituto Nacional da Propriedade Industrial emita de ofício a licença compulsória** dos direitos decorrentes do pedido de patente de invenção, nos termos do artigo 71 da Lei n. 9.279/96; e/ou
- (iv) também na mesma Ação Civil Pública pleitear ordem judicial, com base no artigo 68, § 3º, da Lei nº 9.279/96, para a imediata importação paralela do **medicamento**, bem como de **todas as matérias-primas necessárias** para sua produção

local, por qualquer empresa fabricante de medicamentos e/ou entidade de defesa de portadores de câncer e/ou pelo Ministério da Saúde do Brasil pelo prazo de 1 (um) ano a contar da decisão, renovável por mais 1 (um) ano.

93. Observe-se que a Ação Civil Pública tem total cabimento e fundamento legal. É ela destinada à proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos, nos termos do artigo 129, inciso III da Constituição Federal. A Lei n. 7.347/85, que dispõe sobre a Ação Civil Pública, mantém este objetivo, especificando em seu artigo 1º:

*Art. 1º. Regem-se pelas disposições desta lei, sem prejuízo da ação popular, as ações de responsabilidade por danos morais e patrimoniais causados:*

*I – ao meio ambiente;*

*II – ao consumidor;*

*III – aos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;*

*IV – a qualquer outro interesse difuso ou coletivo;*

*V – por infração da ordem econômica e da economia popular;*

*VI – à ordem urbanística.*

94. No presente caso, a Ação Civil Pública tem por objetivo a proteção do direito constitucional à saúde e à vida garantido e tutelado por farta legislação infra-constitucional, pelo direito do consumidor a ter acesso a medicamentos a preços não monopolísticos (art. 1º inc. IV da lei n° 7347). Esse direito constitui-se também em um direito difuso, pois os pacientes sem acesso a medicamentos estão todos ligados entre si por relações de fato (art. 1º inc. IV da lei n° 7.347 e art.81, inc. I da lei n° 8.078/90). Finalmente o licenciamento compulsório ora pleiteado é também instrumental para a proteção da ordem econômica brasileira (art. 1º, inc. V da lei n. 7.347), na medida em que garante o abastecimento do mercado nacional e a existência de uma pluralidade de fornecedores do mesmo medicamento, impedindo os abusos de preço que vem ocorrendo no mercado público de medicamentos.

Por fim, conforme exigido no artigo 365, inc. IV do Código de Processo Civil, os requerentes declaram que *(a)* todas as informações apresentadas são autênticas, verdadeiras e corretas, ao que é de seu conhecimento; *(b)* todos os documentos e cópias de documentos anexos à presente Representação são autênticos ou cópias fiéis de suas versões originais; e *(c)* todas as estimativas foram feitas de boa-fé, de acordo com as melhores informações disponíveis.

Nestes termos,

pede deferimento.

De São Paulo, 10 de junho de 2014.

---

Calixto Salomão Filho

Professor Coordenador do Grupo Direito e Pobreza

---

Carlos Portugal Gouvêa

Professor Coordenador do Grupo Direito e Pobreza

---

Lílian M. Monteiro Cintra de Melo

Colaboradora do Grupo Direito e Pobreza

---

Alberto Peres Caixeta

Membro do Grupo Direito e Pobreza

---

André Ferreira  
Membro do Grupo Direito e Pobreza

---

Patricia Travassos Marto  
Membro do Grupo Direito e Pobreza

---

Pollyana Martins Pacheco dos Santos Lima  
Membro do Grupo Direito e Pobreza

---

Rogério Soler Júnior  
Membro do Grupo Direito e Pobreza

## LISTA DE ANEXOS

- (Anexo 01)** Credenciamento do “Grupo Direito e Pobreza” da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.
- (Anexo 02)** Registros de patentes relacionadas ao Trastuzumabe no INPI, no EPO e no USPTO.
- (Anexo 03)** Comprovante do registro do Herceptin® perante ANVISA.
- (Anexo 04)** Notícias sobre a fabricação do Trastuzumabe no Brasil, veiculadas no sítio eletrônico da Fiocruz e do INCA.
- (Anexo 05)** Relatório de Recomendação da CONITEC sobre Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial de Julho de 2012.
- (Anexo 06)** Portarias nº 18 e nº 19 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.
- (Anexo 07)** Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil, 2008 e Nota de Atualização, 2013.
- (Anexo 08)** Nota Técnica nº 19/2013 do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS).
- (Anexo 09)** Manual de Bases Técnicas da Oncologia do Ministério da Saúde.
- (Anexo 10)** Planilha de atas de registro de preços assinadas em 2013 e disponíveis no sítio eletrônico *Comprasnet.gov*.
- (Anexo 11)** Nota Técnica nº 1/2011/IOC-Fiocruz/Diretoria.
- (Anexo 12)** CD com Representação e Anexos.