

GRUPO DE PESQUISA
DIREITO E POBREZA
FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

De São Paulo para Brasília, 4 de dezembro de 2015.

À Dra. Luciana Loureiro Oliveira

A/C: Teresa Cristina Nunes
1º Ofício de Seguridade e Educação
Procuradoria da República do Distrito Federal

VIA E-MAIL: cristinan@mpf.mp.br

Ref.: Inquérito Civil n. 1.16.000.000699/2015-87

Prezada Cristina,

Apresentamos em seguida alguns argumentos de suporte para contestar a Resposta da Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (“Roche”) ao Ofício n. 2539/2015, recebido pela SECAD, em 13 de maio de 2015 (“Resposta da Roche”), referente ao Inquérito Civil n. 1.16.000.000699/2015-87.

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	2
I.1. Dos argumentos apresentados pela Roche em sua resposta	2
II – INSUFICIÊNCIA DOS FATORES APRESENTADOS NA DEFINIÇÃO DO PREÇO FINAL DO TRASTUZUMABE	5
II.1 – Ausência de Inadimplemento por Parte das Secretarias de Saúde	5
II. 2 - A diferença de Preços Injustificada entre Diferentes Estados da União	8
II. 3 - A insuficiência da economia de escala para a variação de preços	12
III - A POSTURA CONTRÁRIA DA ROCHE ÀS PRÓPRIAS AÇÕES DE <i>ADVOCACY</i>	14
IV - A EXISTÊNCIA DE CONDUTAS ANTICONCORRENCIAIS EM SETORES REGULADOS	15
IV.1 - Da competência do Sistema Brasileiro de Direito da Concorrência em setores regulados	16
IV.2 - Do controle pelo CADE de condutas em setores regulados: precedentes	18
V - POSIÇÃO INSTITUCIONAL DA CMED	21
V.1 - O modelo regulatório da CMED	24
V.2 - Descumprimento dos Limites Fixados pela CMED no Preço do Trastuzumabe	29
VI - POSIÇÃO INSTITUCIONAL DA CMED	30
ANEXO 1 (referente aos Gráficos 01 e 04, fls. 9 e 12).....	32
ANEXO 2 (referente ao Gráfico 02, fl. 10).....	33
ANEXO 3 (referente ao Gráfico 05, fl. 27).....	34
ANEXO 4 (referente ao Gráfico 01, fl. 9).....	35

I – INTRODUÇÃO

I.1. DOS ARGUMENTOS APRESENTADOS PELA ROCHE EM SUA RESPOSTA

1. A Roche afirma em sua resposta ao Ofício n. 2539/2015 que o preço praticado na venda do medicamento obedece a todos os critérios legalmente impostos, não havendo abuso de posição econômica ou danos ao erário. Contudo, conforme será demonstrado abaixo, a Roche não contestou os fatos e as razões de direito apresentadas na Representação do GDP, e não apresentou documentos que comprovassem a dita legalidade da conduta praticada. De forma a facilitar a resposta aos argumentos apresentados, expõe-se abaixo um breve relato da Resposta da Roche, incluindo os pontos que serão aqui clarificados.

a. Inicialmente, a Roche afirma que o Trastuzumabe é “*comercializado dentro dos limites fixados pela CMED, [de modo que] não é possível se caracterizar a existência de dano ao erário por prática abusiva*” (fl. 609, parágrafo 7). Desconsidera, no entanto, que é possível a discriminação de preços em mercados regulados (conforme item IV, abaixo).

b. A Roche afirma, ainda, que “*não lhe pode ser imputada penalidade por qualquer conduta que se tenha por ilegal, já que a definição de preços se dá pela CMED*” (fl. 611, parágrafo 12). Contudo, a Roche não apresentou documentos que comprovassem que a vendas do Trastuzumabe para as Secretarias de Saúde Estaduais (“SES”) estavam de acordo com o Preço Máximo de Venda ao Governo (“PMVG”) definido pela CMED. Ao contrário, conforme será demonstrado abaixo, a Roche se ampara de maneira incorreta no Preço Fixo (“PF”) da CMED, sem aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (“CAP”) (item V, abaixo).

c. Além disso, a Roche argumenta que o Trastuzumabe foi incorporado no Sistema Único de Saúde (“SUS”), após recomendação do CONITEC, por meio das Portarias SCTIE/MS n. 18 e 19, de 25 de julho de 2012, para o tratamento de câncer de mama inicial e localmente avançado. No entanto, o uso do medicamento para o tratamento do câncer de mama metastático não foi recomendado pelo CONITEC e incorporado no SUS. A Roche afirma, assim, que “*a depender da indicação do medicamento, o preço de venda pode ser diferente*” (fl. 613, parágrafo 20). Logo, a Roche confessa a discriminação de preços ao afirmar que o preço do Trastuzumabe é mais caro tão somente porque o terceiro uso do medicamento não foi incorporado no SUS. Duas interpretações dos fatos são possíveis apenas, sendo ambas desfavoráveis à Roche. Ou a Roche se utiliza da discriminação de preços para “punir” o governo pela não incorporação do terceiro uso do Trastuzumabe no SUS; ou ela o faz para forçar o governo a incorporar o terceiro uso no SUS. Ambos são cenários gritantes de descaso com a supremacia do interesse público sobre o privado, com prejuízo ao erário e aos potenciais beneficiários de tais tratamentos e outros resultantes da melhor aplicação de tais recursos pelo SUS.

d. A Roche argumenta que os preços nas vendas públicas do Trastuzumabe variam de acordo com os ganhos de economia de escala, os gastos com

logística de transporte e a avaliação de risco quanto ao comprador (fls. 611-617). Nessa oportunidade, a Roche apenas afirma, mas não comprova o impacto dos fatores mencionados no preço das vendas públicas do medicamento. Conforme será detalhadamente abordado abaixo, tais justificativas não merecem prosperar (item III).

e. Ainda nesse sentido, a Roche alega que “*muitos destes órgãos públicos [Secretarias de Saúde Estaduais] devem valores significativos à Roche em razão da aquisição anterior desse e de outros medicamentos*” (fl. 614, parágrafo 27). Por essa razão, para definição do preço final do Trastuzumabe, a Roche faz uma “*avaliação do risco quanto ao comprador*” (fl. 8, parágrafo 29). Novamente, a Roche afirma e não comprova tal informação com qualquer documento, os quais deveriam estar disponíveis para a Roche já que seria a Roche a vítima de tal “*risco de crédito*”. Em vistas de apurar essa afirmativa, fez-se um levantamento dos processos de ação de cobrança e monitórias por parte da Roche contra os Estados, e, conforme será demonstrado abaixo, ao contrário do que a Roche afirma, não há evidências de que as SES têm alto risco de inadimplência (item II).

f. Por fim, a Roche não contesta e não apresenta documentos para contrariar os argumentos apresentado pelo GDP, em sua Representação, de modo que é incontroverso 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*” (fl. 10). Deixou, igualmente, de impugnar os dados do Anexo 10, que constituem indício de que preços abusivos, entre R\$ 8.206,00 e R\$ 9.454,57, são cobrados de qualquer órgão público que seja obrigado a adquirir o medicamento por outro meio que não as compras centralizadas do Ministério da Saúde.

2. Além disso, há as razões de direito não contestadas. Muito embora o ônus de impugnação específica se restrinja a fatos, não se estendendo a razões de direito, há de se reconhecer que a postura argumentativa adotada pela Roche deixa subentendida sua concordância com algumas das razões de direito apresentadas . Com efeito, ao reconhecer, como demonstrado, os fatos apontados , limitada sua defesa a negar sua ilicitude. Como consequência, **a Roche**

admite a incidência do art. 36, §2º, assim como o do inciso III do mesmo artigo da Lei 12.529/2011, os quais instituem, respectivamente, a presunção de ocupação de posição dominante, e, confessando a diferenciação abusiva de preços, reconhece também o exercício abusivo de tal posição.

3. Nos parágrafos 59, 76 e 77 da Representação, sustenta-se que a propriedade intelectual deve cumprir sua função social, sendo o desvio, enquanto abuso de direito, ato ilícito, gerando dever de indenizar o prejuízo causado ao erário, com fulcro nos arts. 187 e 927 do Código Civil. No parágrafo 87, a seu turno, argumentou-se pela possibilidade de licenciamento compulsório por interesse público e abuso de poder econômico, conforme arts. 68 e 71 da Lei 9279/1996. Frise-se que a defesa da Roche, limitando-se a negar a ilicitude de sua postura simplesmente em razão de tratar-se de mercado regulado. Em momento algum negou que, se reconhecida tal ilicitude com base na infração ao texto expresso da lei, suas consequências seriam a possibilidade de licenciamento compulsório e o dever de indenizar o erário pelos danos causados. A manifestação da Roche, como se verá, ao apresentar justificativas implausíveis para a diferenciação abusiva de preços, termina por confessar a ilicitude de tal prática.

II – INSUFICIÊNCIA DOS FATORES APRESENTADOS NA DEFINIÇÃO DO PREÇO FINAL DO TRASTUZUMABE

II.1 – AUSÊNCIA DE INADIMPLEMENTO POR PARTE DAS SECRETARIAS DE SAÚDE

4. A Roche, ao justificar a fixação dos altos preço de venda do Trastuzumabe às Secretarias de Saúde, afirma que *“muitos destes órgãos públicos [Secretarias de Saúde Estaduais] devem valores significativos à Roche em razão da aquisição anterior desse e de outros medicamentos”* (fl. 614, parágrafo 27). Assim, o preço seria maior, de acordo com a Roche, em razão da *“avaliação do risco quanto ao comprador”* (fl. 8, parágrafo 29).

5. Em vistas de apurar essa afirmativa, foi feito um levantamento dos processos de ação de cobrança e monitórias por parte da Roche contra os Estados, especificamente débitos gerados pelo fornecimento de medicamentos. Foram utilizadas as palavras chaves “Roche SA”, “Roche”, “Roche S.A”, “Secretaria Estadual de Saúde” e “Secretaria de Saúde” nas consultas de processos dos Tribunais de Justiça dos 26 entes federativos. Optou-se por limitar a pesquisa aos

processos distribuídos a partir de 2012, data em que o Trastuzumabe foi incluído no SUS. Os processos em segredo de justiça não foram analisados em razão da impossibilidade de acesso às informações.

6. A consulta processual dos julgados de 1º grau não apresentou nenhum resultado diante das palavras de pesquisa indicadas no parágrafo anterior. Na pesquisa dos Tribunais de Justiça dos Estados, foram encontrados os processos listados na Tabela 01 abaixo, os quais envolvem a empresa Produtos Roche Química e Farmacêutica Ltda. em face do Poder Público.

Tabela 01 – Ações de Cobrança da Roche contra os Entes Públicos

<i>Nº do processo</i>	<i>Polo passivo</i>	<i>Polo ativo</i>	<i>Relato dos fatos</i>	<i>Valor da causa (R\$)</i>
TJ-SP 1009092- 93.2014.8.26.0066	Prefeitura Municipal de Barretos	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A	A Roche foi contratada pelo Município de Barretos/SP, para o fornecimento de medicamentos a fim de atender a ordens judiciais. Em sede em embargos à monitória, o Município justificou o inadimplemento, pois as notas não foram empenhadas e contesta tão somente os juros. Não há, ainda, nenhuma decisão.	186.819,79
TJ-AM 0639142- 83.2014.8.04.0001	Município de Manaus	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A	A petição inicial foi emendada, em agosto de 2015. Autos estão conclusos para despacho. A defesa ainda não se manifestou e não há decisão.	30.250,48
TJ-RN 0801879- 57.2012.8.20.0001	Estado do Rio Grande do Norte	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A	A Roche alega que foi contratada pelo Estado para o fornecimento de medicamentos de alto custo necessários ao abastecimento da Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT) e ao cumprimento de diversas decisões judiciais. Todavia, não foram expedidas as respectivas notas de empenho e ordens de compra previstas na negociação, não sendo paga a quantia de R\$ 4.591.635,73 à empresa fornecedora. O Estado do Rio Grande do Norte foi condenado ao pagamento de R\$ 3.739.771 à Roche.	4.591.635,73

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

7. Aqui cabe aprofundar, ainda que brevemente, a Ação Monitória em face do Estado do Rio Grande do Norte (Processo n. 0801879-57.2012.8.20.0001), cujo valor da causa é de R\$ 4.591.635,73. Em 2010, o Rio Grande do Norte contratou a Roche para o fornecimento de medicamentos de alto custo necessários ao abastecimento da Unidade Central de Agentes Terapêuticos e ao cumprimento de diversas decisões judiciais. Com o intuito de receber o valor referente aos medicamentos fornecidos, a Roche entrou com a Ação Monitória em face do Estado do Rio Grande do Norte, nos termos da Súmula 339 do STJ. Em sua defesa, o Estado afirmou que os valores referentes aos créditos relativos ao exercício do ano de 2010 não foram devidamente saldados em virtude de inadimplência da Roche com suas obrigações fiscais perante a Secretaria de Tributação do Estado do Rio Grande do Norte. A demanda foi julgada, em 16 de outubro de 2014, parcialmente procedente, condenando o Estado ao pagamento de R\$ 3.739.771 à Roche, pois houve a entrega efetiva dos medicamentos ainda que a certidão negativa de inadimplência fiscal não tenha sido entregue. Em sede de recurso, a sentença foi mantida¹.

8. Diante do exposto, nota-se que a pesquisa nos Tribunais de Justiça dos 26 estados, encontrou-se apenas 3 (três) resultados, dentre os quais 2 (dois) processos ainda estão em curso e 1 (um) foi julgado, condenando o Estado ao pagamento do valor devido. Desse modo, ao contrário do que a Roche afirma, não há evidências de que as Secretarias de Saúde têm alto risco de inadimplência, considerando que foram encontradas apenas 3 (três) ações de cobrança e somente 1 (uma) foi conclusiva, sendo que até mesmo no caso mais relevante, a sentença foi parcialmente procedente, reconhecendo-se a existência de divergências. De toda forma, ficou configurado apenas um atraso no pagamento, e não a insolvência do devedor e a perda do crédito, ficando evidente, como é de conhecimento até do público em geral, que entes estatais são bons pagadores de forma geral. Mas mais contraditório com relação ao argumento da Roche é reconhecer que não existem quaisquer dados capazes de permitir que se considere que um Estado específico gere maior risco de crédito a ponto de justificar a cobrança de um preço mais alto pelos

¹ Processo n. 2015.006444-0 (0003163-34.2015.8.20.0000). Des. João Rebouças. J. 14 de julho de 2015. Ementa: “CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. REEXAME NECESSÁRIO. MONITÓRIA. CABIMENTO DE MONITÓRIA CONTRA A FAZENDA PÚBLICA. SÚMULA 339 DO STJ. APRESENTAÇÃO DE NOTA FISCAL E NOTA DE EMPENHO. DOCUMENTOS QUE SE MOSTRAM APTOS A ENSEJAR O PROCEDIMENTO MONITÓRIO. PROVAS IDÔNEAS E SEM EFICÁCIA DE TÍTULO EXECUTIVO. EXEGESE DO ART. 1.102-A DO CPC. COMPROVAÇÃO DEMONSTRAÇÃO DA NATUREZA DO DÉBITO. ALEGAÇÃO DE NÃO PAGAMENTO DA DÍVIDA FACE A AUSÊNCIA DE CERTIDÃO NEGATIVA DE INADIMPLÊNCIA FISCAL. INVIABILIDADE. PROIBIÇÃO DE ENRIQUECIMENTO ILÍCITO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, POIS HOUE A EFETIVA ENTREGA DOS MEDICAMENTOS. CONHECIMENTO E IMPROVIMENTO DO REEXAME NECESSÁRIO”.

medicamentos fornecidos. É um argumento absolutamente ficto, e a falta de qualquer prova de que tal análise tenha realmente sido realizada demonstra que é um argumento criado para a defesa da Roche, não uma prática real pré-existente.

II. 2 - A DIFERENÇA DE PREÇOS INJUSTIFICADA ENTRE DIFERENTES ESTADOS DA UNIÃO

9. Em sua resposta, a Roche afirma que "*as Secretarias Municipais realizam suas aquisições em quantidades mais limitadas e, com isso, requerem que a Roche tenha ainda maiores gastos com a logística de transporte, por exemplo, e outros fatores que novamente influenciam diretamente o preço*" (item 28, página 614). Assim, afirma-se que a diferença de preço se deve aos maiores custos dispendidos pela Roche com o transporte e armazenamento.

10. Entretanto, destaca-se outro medicamento, também produzido pela Roche, o MabThera® (Rituximabe), cuja indicação para o tratamento quimioterápico é a seguinte: (i) pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia; pacientes com linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP; (ii) pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia; e (iii) pacientes com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução (conforme bula divulgada pela própria Roche).

11. O Rituximabe possui características semelhantes às do Trastuzumabe. O Trastuzumabe é um medicamento injetável que deve ser mantido sob refrigeração entre 2 e 8 °C. Seu transporte é realizado na forma de um pó liofilizado e uma solução reconstituidora, que formarão o medicamento no momento anterior à sua aplicação. Seu prazo de validade nesta forma (pré-reconstrução) é de 48 meses, e de 28 dias após a reconstrução. O medicamento reconstruído apresenta a forma de um líquido incolor.² O Rituximabe, por sua vez, é um medicamento líquido injetável que deve ser mantido sob refrigeração entre 2 e 8° C. Seu transporte é realizado em frascos estéreis de dose única, e sua validade é de 30 (trinta) meses após a data de fabricação. O

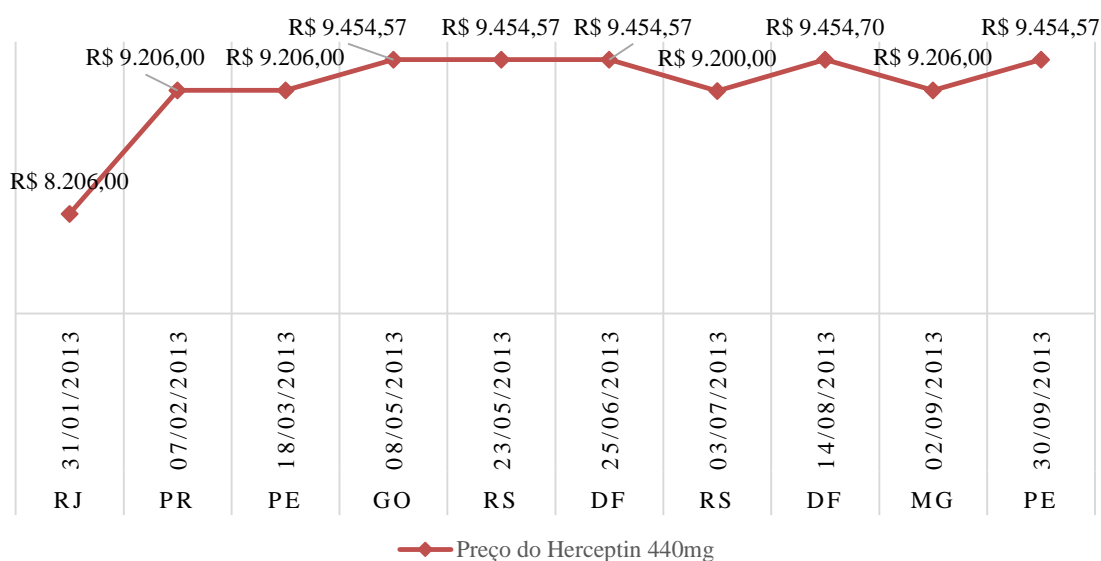
2 Bula do Trastuzumabe (Herceptin). Disponível em: <http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/H/Herceptin/Bula-Herceptin-Profissional.pdf>.

medicamento apresenta a forma de um líquido incolor.³

12. Logo, observa-se que as condições de transporte para os medicamentos são bastante semelhantes, sendo ambos medicamentos injetáveis, cujo transporte envolve frascos de líquidos (a solução reconstituidora do Trastuzumabe e o próprio Rituximabe) que devem ser mantidos sob as mesmas condições de refrigeração. Logo, supõe-se que os custos de logística arguidos pela Roche se manifestariam em ambos os medicamentos, quando comparadas as condições de sua venda descentralizada.

13. Contudo, a análise dos preços da compra descentralizada de ambos os medicamentos por diferentes estados do País, no ano de 2013, não evidencia essa situação, conforme ilustrado nos Gráficos 01 e 02 abaixo.

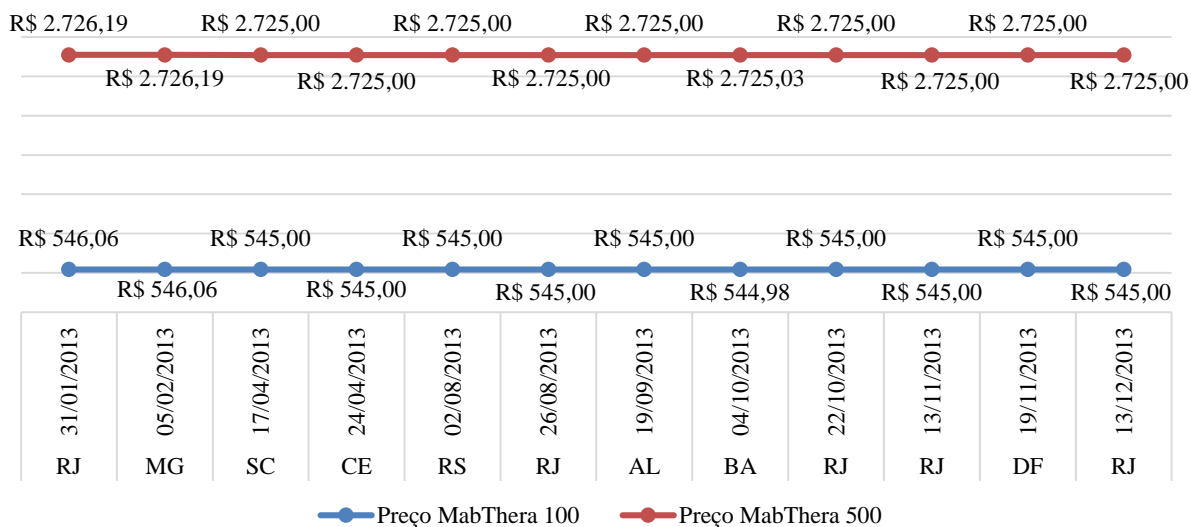
Gráfico 01 - Preço do Herceptin 440mg, Forma Farmacêutica Pó Liofilo Injetável (2013)



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

3 Bula do Rituximabe (MabThera). Disponível em: <http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/M/MabThera/Bula-Mabthera-Profissional.pdf>.

Gráfico 02 - Preço do MabThera 10g/ml, solução injetável (2013)



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

14. A análise dos gráficos permite concluir que, ainda que as compras dos medicamentos tenham sido realizadas por diferentes estados da federação, os preços oferecidos pela Roche nos pregões do Rituximabe foram praticamente iguais (com variação de, no máximo, R\$2,00), independentemente de supostos custos de logística nos quais a companhia pudesse ter incorrido. Mesmo cobrando preços estáveis na comercialização descentralizada do Rituximabe, no ano de 2013, a Roche praticou injustificada variação de preço na comercialização do Trastuzumabe para diferentes estados brasileiros no mesmo período.

15. Ainda, a Roche alega que as compras centralizadas realizadas pelo Ministério da Saúde, sediado em Brasília, teriam um menor preço devido à proximidade com a sede do centro de distribuição e armazenamento farmacêutico (fl. 614, parágrafo 23). Contudo, em seu Relatório de Sustentabilidade de 2014, a Roche apresenta detalhadamente a organização espacial da empresa no território brasileiro.⁴ A referida empresa afirma que possui quatro principais centros no Brasil, sendo eles (i) a matriz, na cidade de São Paulo; (ii) uma fábrica, na cidade do Rio de Janeiro; (iii) um centro de distribuição farmacêutica, em Anápolis (GO); e (iv)

4 Relatório de sustentabilidade da Roche. 2014. Disponível em: <http://www.roche.com.br/home/sobre-a-roche/responsabilidade-corporativa/relatorio-de-sustentabilidade/nossonegocio/logistica.html>.

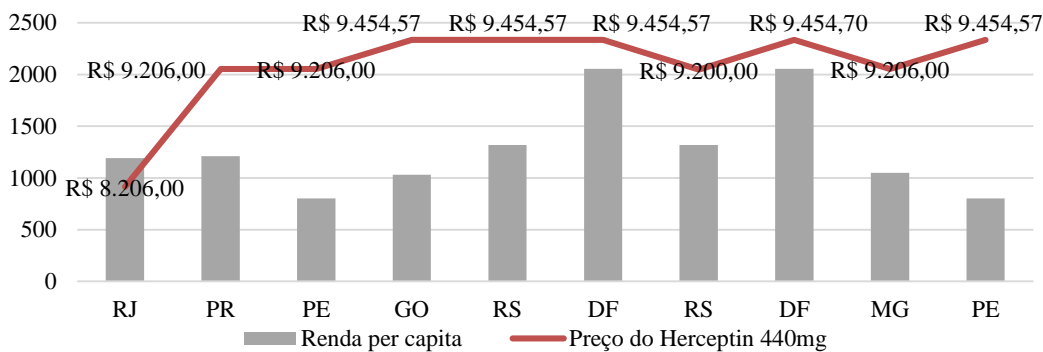
um centro de distribuição e diagnóstico, em Itajaí (SC).

16. A justificativa da proximidade, no entanto, revela-se frágil à medida que analisamos o Gráfico 01 (acima). Em 2013, o menor preço cobrado pelo medicamento foi o praticado no Rio de Janeiro, no valor de R\$8.206,00, enquanto que o preço no Distrito Federal foi de R\$9.454,70 (aproximadamente R\$1.200,00 mais caro). Na realidade, o que acontece é uma falta de padronização dos preços, que variam indiscriminadamente até mesmo nas comparações entre estados vizinhos. Se o fator de proximidade fosse tão determinante quanto o alegado pela Roche, o correto seria que os menores preços unitários estivessem concentrados nas vendas às Secretarias Estaduais de Saúde do Centro-Oeste do Brasil. Ou seja, o preço cobrado no Distrito Federal, muito próximo de Anápolis (GO) seria necessariamente menor que o preço praticado no Estado do Rio de Janeiro. No entanto, os dados demonstram exatamente o contrário.

17. O Gráfico 01 indica que o preço estabelecido para os estados da mesma região geográfica do centro de distribuição e armazenamento farmacêutico da Roche são semelhantes a estados do Sul e do Nordeste, ainda que estes sejam muito mais distantes de sua base de distribuição.

18. Uma análise hipotética com base nos fatos e nas afirmações da Roche sugere que as diferenças do preço do Trastuzumabe muito se distanciam dos custos de logística e distribuição e mais se aproximam, na verdade, com a renda per capita desses estados, conforme ilustradas no Gráfico 03.

Gráfico 03 - Comparação Renda per capita e Preço do Herceptin 440mg



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

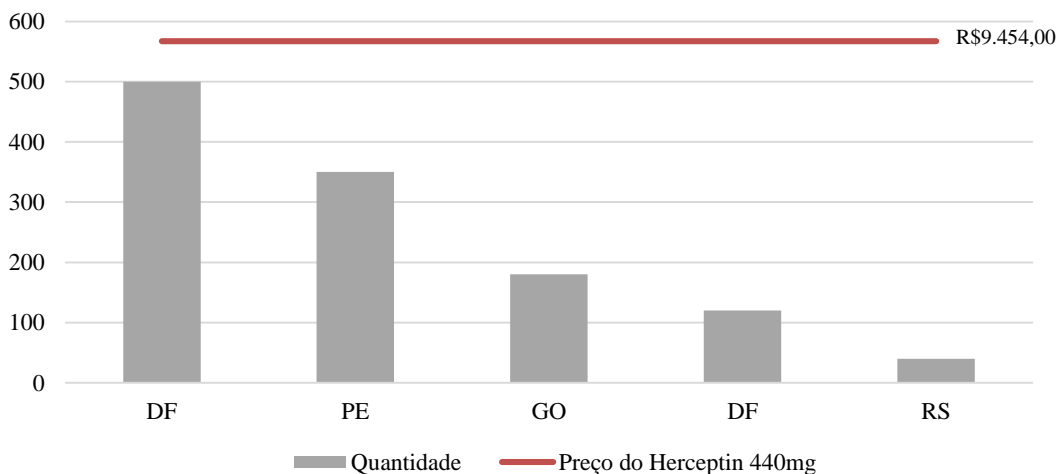
19. O Gráfico 03 não deixa dúvidas de que a Roche praticava uma diferenciação de preços baseada na capacidade máxima de pagamento dos órgãos públicos envolvidos. Quanto maior a renda per capita nas capitais dos respectivos estados, maior o preço cobrado.

II. 3 - A INSUFICIÊNCIA DA ECONOMIA DE ESCALA PARA A VARIAÇÃO DE PREÇOS

20. A Roche argumenta também que a variação de preço entre as vendas para as SES e para o Ministério da Saúde se justifica em razão da economia de escala que as compras centralizadas geram para a empresa, possibilitando a redução nos preços ofertados (fls. 613-615). Nesse sentido, o argumento da Roche é o de que os lucros obtidos pela compra centralizada de grandes quantidades do medicamento superaríamos de tal forma o custo marginal de sua produção. Afirma, ainda, que estaria buscando ativamente frente ao Ministério da Saúde a inclusão do Trastuzumane para o tratamento do câncer metastático (terceiro uso) na lista do SUS justamente para poder se beneficiar desse ganho de escala (fl. 616, parágrafo 38).

21. Contudo, com base no relatório de compras (Anexo 10 da Representação), é possível montar o seguinte gráfico que relaciona o preço do medicamento com a quantidade, em 2013:

Gráfico 04 – Quantidade de Trastuzumabe 440mg adquirida por região, com a unidade no valor aproximado de R\$ 9.454,00



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

22. Da análise do Gráfico 04, acima, é evidente que o preço pago pelas SES não depende da economia de escala, já que no Distrito Federal adquiriu-se 500 unidades do medicamento, no valor de R\$ 9.454,57, enquanto que no Rio Grande do Sul, adquiriu-se 40 unidades pelo mesmo valor. Fica claro, portanto, que a variação nominal do preço é praticamente irrelevante tendo em vista as significativas disparidades na quantidade de produto comprada.

23. Mais uma vez, a Roche apresenta um argumento pouco plausível. Na análise econômica, é sabido que não existem sempre economias de escala, existindo caso em que uma maior demanda aumenta o preço dos produtos, como quando se está em uma situação de escassez da matéria prima. Pior que isto, as curvas de custo são estabelecidas por um valor agregado, de forma que a maior demanda das compras centralizadas necessariamente traria um benefício para o custo também das compras de remédios individualizadas. Não importa, em grande medida, quem está comprando e em qual quantidade. Se existem economias de escala, quanto maiores as vendas agregadas, menor o custo de produção.

24. Como o maior custo de produção são os próprios insumos químicos utilizados na produção e as embalagens individualizadas, não é crível imaginar que os ganhos de escala seriam unicamente relacionados com o transporte interno dos medicamentos no Brasil.

25. Conforme explicitado acima, a Roche possui centros de distribuição separados de suas fábricas e que são responsáveis pelo armazenamento dos medicamentos até o seu transporte para o comprador. A fabricação do produto não responde à encomenda do poder público, mas sim a um determinado nível de estoque garantido por meio do qual as necessidades dos compradores são satisfeitas. O argumento da economia de escala fica ainda mais frágil diante desse fato, justamente porque os níveis de produção são manejados para manter um determinado nível de estoque e permanecem, grosso modo, insensíveis a variações bruscas de demanda.

26. A variação de preço entre os entes do poder público só pode ser explicada, então, pelo poder de negociação que essas partes representam. É evidente que o governo federal centralizado tem uma margem de negociação muito maior do que as secretarias regionais, por deter mais informação sobre as demandas e necessidades das diversas localidades do país. Portanto, a Roche diferencia seus preços de acordo com o poder de negociação do comprador e impõe prejuízos injustificados às SES por meio de discriminação de preços. O argumento da economia de escala é suficiente apenas para fazer perder de vista que o fator realmente determinante na fixação dos preços é o tipo de comprador que se apresenta.

III - A POSTURA CONTRÁRIA DA ROCHE ÀS PRÓPRIAS AÇÕES DE ADVOCACY

27. “Para a Roche, ética e relacionamento são as diretrizes que orientam as ações de advocacy, termo em inglês para as iniciativas que visam à defesa de uma causa ou de uma proposta de interesse público. A Roche atua nessa área participando de atividades de defesa de direitos coletivos de indivíduos com uma determinada patologia”. O excerto anterior foi retirado do Relatório de Sustentabilidade 2014 da Roche.⁵ No entanto, a postura adotada pela empresa na comercialização do medicamento Trastuzumabe com as SES não condiz com tal afirmação.

28. É sabido que as SES podem requerer por meio do processo de aquisição centralizada do SUS o medicamento Trastuzumabe para dois usos: (i) no câncer inicial e (ii) câncer localmente avançado. Todavia, o uso em pacientes com câncer metastático não foi incorporado pelo Ministério da Saúde. Assim, em muitos casos tal aplicação é resultante de medidas judiciais, fazendo com que as SES sejam obrigadas a adquirir o medicamento diretamente com a Roche e adotar os valores praticados no mercado comum. Nesse sentido, a Roche afirma que “a depender da indicação do medicamento, o preço de venda pode ser diferente” (fl. 613, parágrafo 20).

29. Trata-se de uma confissão absoluta. Como poderia um mesmo produto ter custos diversos apenas com base na variação do motivo pelo qual o médico receitou o medicamento? Então, um mesmo analgésico teria um preço para dor nas costas, outro para dor de cabeça e um terceiro para dor no pescoço. Na verdade, no caso presente, o preço varia de acordo com o comprador, ou melhor, de acordo com a saúde financeira não do paciente, mas da SES realizando a compra.

30. Com a discriminação de preços, fica evidente que a Roche impõe valor superior ao dobro daquele negociado pelo Ministério da Saúde, sem devidas justificativas, como forma de pressionar o governo a incluir novos usos do seu medicamento na lista do SUS.

31. Ademais, apesar do preço cobrado na negociação direta entre as SES e a

⁵ Relatório de sustentabilidade da Roche. 2014. Disponível em: <http://www.roche.com.br/content/dam/corporate/roche.com.br/Relat%C3%B3rio%20de%20Sustentabilidade%202014/Roche%20-%20Relat%C3%B3rio%20de%20Sustentabilidade%202014.pdf>.

Roche estar dentro dos limites regulatórios impostos pela CMED, vê-se que se trata de uma conduta contrária às propostas de *advocacy* e acesso à saúde da empresa. De acordo com o Relatório acima citado, a democratização do acesso à saúde é uma das prioridades da empresa: “*No Brasil, essa atenção [de contribuir para que as pessoas possam viver mais e melhor, garantir o melhor tratamento possível e promover o acesso à inovação] em tratamentos ganha relevância face às particularidades socioeconômicas e geográficas, que dificultam o acesso dos brasileiros a um sistema de saúde de qualidade, bem como a diagnósticos e medicamentos de tecnologia mais recente*”.

32. Sendo o SUS responsabilidade solidária dos entes federativos, à medida que as SES gastam seus recursos com a compra de medicamentos, o orçamento daquele estado em matéria de saúde é reduzido. Portanto, ao estabelecer a diferenciação de preços, a Roche lesa diretamente o SUS e os seus beneficiários finais, que seriam, primordialmente, os cidadãos brasileiros em condição econômica mais fragilizada.

33. Assim, conclui-se que a forma adotada pela Roche para exercer pressão sobre o Ministério da Saúde para inclusão de novos usos para o Trastuzumabe é ilícita, pois os preços praticados pela empresa não condizem com a defesa de direitos coletivos dos usuários do SUS, prejudicando não somente os dependentes desse medicamento em questão como os doentes necessitados de atendimentos mais básicos.

IV - A EXISTÊNCIA DE CONDUTAS ANTICONCORRENCIAIS EM SETORES REGULADOS

34. A Roche afirma, ainda, que não é possível caracterizar a conduta da empresa como ilegal ou impeditiva de algum direito, uma vez que os preços praticados no mercado público são regulados pela CMED, que estabelece o preço máximo pelos quais cada medicamento pode ser comercializado (fl.616, parágrafo 37).

35. Ora, a mera caracterização geral de um setor como regulado não afasta a incidência do direito concorrencial. A regulação pode não tratar de certos aspectos das relações econômicas do setor ou então não disciplinar de forma exaustiva e eficiente aqueles de que trata. Segundo Alexandre Diztel Faraco, a situação que percebemos no caso em questão, qual seja, a da

existência de uma política tarifária ou de controle de preços, aparece nas decisões do CADE e permite ilustrar esse ponto.⁶

36. Como será demonstrado posteriormente, em diversas decisões os conselheiros do CADE abordam com profundidade o tema da relação entre setores regulados e o direito antitruste como instrumentos complementares da proteção da ordem econômica. O fundamento legal que a autoridade antitruste evocou historicamente para justificar sua competência para interferir no âmbito dos setores regulados era o contido no art. 15 da Lei n. 8.884/1994, cujo conteúdo se reproduz no atual art. 31 da Lei n. 12.529/2011.⁷

37. Assim, o fato de um órgão regulador estabelecer ou interferir nos preços não exclui necessariamente a liberdade de ação dos agentes econômicos quanto à matéria. Esses preços podem ser apenas um referencial máximo, abaixo do qual os agentes podem livremente fixar o que irão cobrar.⁸

38. Em tese, essa é uma regulação que não exclui a possibilidade de ilícitos concorrenciais, dentre os quais consta a discriminação de preços. Até mesmo em razão de existir uma hierarquia entre os agentes reguladores, reproduzindo também a hierarquia legal. Para entender a razão pela qual uma deliberação do CMED não teria o condão de limitar os efeitos da Constituição Federal e de todo o sistema de proteção da concorrência é necessário dar um passo atrás para melhor entender a relação entre tais sistemas.

IV.1 - DA COMPETÊNCIA DO SISTEMA BRASILEIRO DE DIREITO DA CONCORRÊNCIA EM SETORES REGULADOS

39. Além de o direito concorrencial encontrar espaço em setores regulados, torna-se necessário ressaltar que o Sistema Brasileiro de Direito da Concorrência (“SBDC”)⁹ pode atuar no âmbito administrativo em relação a setores da economia.

⁶ FARACO, Alexandre Ditzel. Aplicação das Normas Gerais de Concorrência nos Setores Regulados. Disponível em: <http://www.levysaloma.com.br/files/publicacao/anexo/20120614160300_aplicacao-das-normas-gerais-de-concorrenca-nos-setores-regulados.pdf>. Acesso em 10 de setembro de 2015, p. 362.

⁷ Art. 31 da Lei n. 12.529/2011: “Esta Lei aplica-se às pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, bem como a quaisquer associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, mesmo que exerçam atividade sob regime de monopólio legal”. (Grifos nossos)

⁸ FARACO, Alexandre Ditzel. Aplicação das ..., p. 362.

⁹ SBDC é o nome dado ao conjunto de três órgãos encarregados da aplicação do direito concorrencial no Brasil. Além do CADE, compreende a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Fazenda (Seae).

40. Nesse sentido, os diplomas legais que atualmente organizam no País a regulação de diversos setores afirmam a concorrência como princípio, ao mesmo tempo em que criaram órgãos específicos de regulação setorial. As normas setoriais reconhecem a aplicação do direito concorrencial a esses setores e reafirmam as competências do CADE¹⁰.

41. É o caso, por exemplo, do setor de telecomunicações. No que se tratava ainda do período de vigência da Lei n. 8.884/1994, a ANATEL, segundo a Lei n. 9.472/1997, possuía a possibilidade de exercer a integralidade das competências da SDE¹¹, o que incluía investigar e instaurar procedimentos administrativos. Entretanto, essa previsão acabou não afastando, na prática, a atuação da SDE do setor de telecomunicações. A SDE se posicionava no sentido de que a Lei n. 9.472/1997, ao atribuir competência da matéria à agência, não teria expressamente excluído a possibilidade de atuação da SDE, devendo-se admitir a existência de competências concorrentes¹².

42. Com a Lei 12.529/2011 e a transferência ao CADE das competências da SDE em matéria de concorrência, a ANATEL deixa de ter competência para instaurar os procedimentos relacionados a condutas anticoncorrenciais. Sua competência concorrencial se reduz ao monitoramento e acompanhamento das práticas do mercado no respectivo setor, além da capacidade de solicitar a instauração de inquérito ou processo administrativo à Superintendência-Geral do CADE¹³. Desse modo, ressalta-se que, tanto no âmbito da Lei n. 8.884/94 quando no da Lei n. 12.529/2011, o entendimento corrente sempre foi no sentido da competência do CADE para atuar no setor regulado de telecomunicações, em razão, justamente, da supremacia do valor da livre concorrência, previsto na ordem econômica constitucional, o qual é de competência do CADE e do Judiciário manter. Por consequência, na área de saúde também existe a supremacia da livre concorrência justamente por esta representar a busca por menores preços e maior acesso da população à serviços de saúde.

¹⁰ FARACO, Alexandre Diztel. Aplicação das ..., p. 371-372.

¹¹ Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, que integrava o SBDC. Com a Lei 12.526/11, a SDE deixa de ter competência em matéria concorrencial, e passa a ser concentrada no próprio CADE.

¹² Acerca da posição da SDE: Processo Administrativo 08012.008501/2007-91 (Representantes: Global Village Telecom Ltda., Intelig Telecomunicações Ltda., Transit do Brasil Ltda. e Easytone Telecomunicações Ltda.; Representadas: Americel S.A., Claro S.A., Tim Brasil Serviços e Participações S.A., TNL PCS S.A. e Vivo S.A.).

¹³ FARACO, Alexandre Diztel. Aplicação das ..., p. 373.

IV.2 - DO CONTROLE PELO CADE DE CONDUTAS EM SETORES REGULADOS: PRECEDENTES

43. Existem alguns casos emblemáticos julgados pelo CADE que ressaltam a ideia de que o direito concorrencial deve ser aplicado quando a regulação setorial não afasta a possibilidade de exercício do poder econômico, conforme apresentado na Tabela 01 abaixo.

Tabela 01 - Condutas julgadas pelo CADE em setores regulados

<i>DADOS DOS PROCESSOS</i>	<i>CONDUTA/ SANÇÃO</i>	<i>EMENTA</i>
<p>• Transporte (Viação Aérea)</p>		
<p><u>Processo Administrativo nº</u> 08012.000677/1999-70 (j. 15.09.2004)</p> <p><u>Conselheiro Relator:</u> Luis Fernando Rigato Vasconcellos</p> <p><u>Representantes:</u> SDE e SEAE</p> <p><u>Representados:</u> Varig S/A, TAM S/A, VASP S/A, TRANSBRASIL S/A</p>	<p>Aumento abusivo nos preços de passagens aéreas.</p> <p>Multa e publicação do teor do acórdão em jornal de grande circulação.</p>	<p>Processo Administrativo. Prática de condutas restritivas à ordem econômica. Caracterização de condutas elencadas no art. 20, incisos I, c.c o art. 21, incisos I e II, ambos da Lei 8.884/94. Condenação das Representadas Viação Aérea Rio Grandense – VARIG SA, Transportes Aéreos Regionais SA – TAM, TRANSBRASIL Linhas Aéreas e Viação Aérea São Paulo S/A (VASP) ao pagamento de multa nos termos do art. 23, III, da Lei 8.884/94.</p>
<p>• Medicamentos</p>		
<p><u>Processo Administrativo nº</u> 080012.009088/1999-48 (j. 13/10/2005)</p> <p><u>Conselheiro Relator:</u> Luís Fernando Vasconcellos</p> <p><u>Representante:</u> Conselho Nacional de Farmácia do Distrito Federal</p> <p><u>Representadas:</u> Abbot laboratórios do Brasil Ltda., Akzo Nobel Ltda – Divisão Organon, Bayer S.A. e outras.</p>	<p>Fixação com laboratórios concorrentes, de condições de venda aos distribuidores de medicamentos, adoção de conduta comercial uniforme entre laboratórios.</p> <p>Pagamento de multa de 1% sobre o faturamento bruto de cada uma das representadas no exercício anterior ao da instauração do processo.</p>	<p>“Processo Administrativo. Fixação, em acordo com os laboratórios concorrentes, de condição de venda aos distribuidores de medicamentos, consubstancia na exigência de que estes não trabalhassem com genéricos, limitação de acesso de novas empresas no mercado; criação de dificuldades ao funcionamento ou desenvolvimento dos distribuidores de medicamentos; recusa de venda de bens dentro das condições de pagamento normas aos usos e costumes comerciais. Tentativa de infrações comprovada e configurada. Infrações previstas no art. 20, incisos I, II e IV, c. C. Artigo 21, ncisos I, IV, V e XIII da Lei 8884/94. (...)”</p>
<p><u>Processo Administrativo nº</u> 08012.011508/2007-91 (j. 06.07.2015 –</p> <p><u>Conselheira Relatora:</u> Ana</p>	<p>Prática de sham litigation (abuso de direito de petição), tentativa de obter proteção patentária de</p>	<p>EMENTA: Processo administrativo instaurado para apurar suposta conduta de <i>sham litigation</i>. Alteração de escopo de patente, omissão de informações, obtenção indevida de monopólio (EMR),</p>

<p>Frazão)</p> <p><u>Representante:</u> Associação Brasileira de Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos.</p> <p><u>Representados:</u> Eli Lily do Brasil e Eli Lily and Company..</p>	<p>forma indevida, infração à ordem econômica consistentes nos ilícitos previstos nos incisos IV, V, X e XVI do art. 21, c/c incisos I, II e IV do artigo 20, da Lei 8.884/94.</p> <p>O Plenário, por unanimidade, determinou a condenação dos Representados, com a aplicação de multa.</p>	<p><i>forum shopping</i>. Pareceres da SG, da ProCADE e do MPF pela condenação. Existência de abuso de direito de petição e de efeitos lesivos à concorrência. Voto pela condenação.</p>
<p>• Distribuição, armazenamento e comercialização de gás canalizado</p>		
<p><u>Ato de Concentração nº</u> 08000.021006/97-65 (j. 21.02.2001)</p> <p><u>Conselheiro Relator:</u> Márcio Felsky</p> <p><u>Requerentes:</u> Gás Natural SDG, S A, Ementhal Participações e Empreendimentos Ltda., Borgogna Participações e Empreendimentos Ltda</p>		<p>Ato de concentração. Privatização de empresa estatal. Art. 54, § 3º, da Lei 8884/94. Contrato de concessão de serviço público. Mercados relevantes de produto/serviço prestação dos serviços de distribuição, de armazenamento e comercialização de gás canalizado. Mercado relevante geográfico: Estado do Rio de Janeiro. Monopólio natural. <u>Mercados regulados. Integração vertical. Regulação e concorrência. Recomendações da SDE de aprovação sob condições e de solicitação a órgãos públicos de medidas para o cumprimento da Lei 8884/94.</u> Estrutura do mercado inalterada. Aprovação do ato sem restrições. I- Cabe ao poder concedente avaliar a conveniência e oportunidade da adoção das medidas propostas.</p>
<p>• Telecomunicações</p>		
<p><u>Recurso Voluntário nº</u> 08700.001291/2003-29 (DOU 17/01/2005)</p> <p><u>Conselheiro Relator:</u> Luiz Alberto Esteves Scaloppe</p> <p><u>Recorrente:</u> Brasil Telecom S.A.</p> <p><u>Recorrida:</u> Empresa Brasileira de Telecomunicações – EMBRATEL S.A.</p>	<p>Prática de preço discriminatório, pela Brasil Telecom, para um mesmo serviço, consubstanciada na apresentação de valores inferiores aos da Embratel, implicando na majoração de seus custos operacionais reduzindo sua capacidade de enfrentamento concorrencial em</p>	<p>Recurso Voluntário interposto contra medida preventiva adotada pela Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL, em face de denúncia de práticas anticoncorrenciais. Mercado relevante: provimento de acesso à rede local (Exploração Industrial de Linhas Dedicadas – EILD local) a baixas velocidades (até 2 Mbps). Reconhecimento do insumo como infraestrutura essencial (essential facility doctrine). Presença dos requisitos autorizadores à concessão da medida preventiva (fumus boni iuris e periculum</p>

	condições equiparadas, quando do oferecimento de proposta em processo licitatório realizado pela DATAPREV	in mora). Manutenção integral de medida preventiva. Requisição de informações à ANATEL.
<p><u>Processo Administrativo n°</u> 08012.008501/2007-91 –</p> <p><u>Conselheira Relatora:</u> Ana Frazão.</p> <p><u>Representante:</u> Global Village Telecom</p> <p><u>Representadas:</u> TIM, VIVO CLARO e outras.</p>	<p>Apuração de fortes indícios de infração à ordem econômica pela possível prática de conduta excludente, com vistas à elevação dos custos dos rivais, consistente na prática de preços públicos para a terminação de chamadas intra-redes com valores bastante inferiores aos cobrados pelo VU-M.</p>	<p>Processo Administrativo instaurado para apurar (i) possível prática exclusionária por meio da elevação dos custos de rivais no mercado brasileiro de telefonia e (ii) possível conluio entre concorrentes na fixação do Valor de Remuneração do Uso da Rede Móvel (VU-M), passíveis de enquadramento nos incisos I, II, III e IV do art. 20, c/c incisos I e V do art. 21 da Lei 8.884/94. Parecer da SDE e do MPF pela condenação dos Representados Vivo, Tim e Claro pela prática de conduta exclusionária e pelo arquivamento nos demais pontos. Parecer da ProCADE pelo arquivamento do processo em relação a todas as Representadas em todos os pontos. Inexistência de elementos configuradores da prática exclusionária ou conluio. Arquivamento.</p>
<p>• Combustíveis</p>		
<p><u>Processo Administrativo n°</u> 08012.004712/2000-89 (j. 03/07/2002)</p> <p><u>Conselheiro Relator:</u> Roberto Pfeiffer</p> <p><u>Representante:</u> Secretaria de Direito Econômico - SDE, ex ofício.</p> <p><u>Representados:</u> Sindicato do Comércio Varejista de Derivados de Petróleo do Estado de Goiás - Sindiposto e seu Presidente José Batista Neto</p>	<p>Obtenção ou influência na adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes. Art. 20, inc. I, c/c art. 21, inc. II, da Lei 8.884/94</p> <p>Multas no valor de R\$ 190.000,00 e no valor de R\$ 95.000,00</p>	<p>“Processo Administrativo. Obtenção ou influência na adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes. Art. 20, inc. I, c/c art. 21, inc. II, da Lei 8.884/94. Medida Preventiva determinando a imediata cessação de todas as práticas anticoncorrenciais imputadas com imposição de multa diária pelo descumprimento, no valor de 5.000 (cinco mil) Ufir para cada um dos representados até a decisão final do processo administrativo (art. 52 da Lei 8.884/94). Mercado relevante de produto: serviço de revenda de combustíveis para o consumidor final. (...)”</p>

Fonte: Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza.

44. Assim, os precedentes “(...) [r]ecusam a possibilidade de se basear a defesa quanto à imputação de ilícitos concorrenciais relacionados a preços e tarifas apenas na existência de controle pelo órgão regulador. O CADE efetivamente tende a analisar os critérios

*e parâmetros de fixação de tarifas ou preços, verificar se evidenciam uma atuação reguladora efetiva e racional e se não deixam margem à atuação dos agentes econômicos”.*¹⁴

45. No setor de viação aérea, o CADE recusou o argumento de que seria impossível a ocorrência de ilícito concorrencial devido à existência de controle tarifário. A autarquia observou que o controle existente fixava apenas tetos tarifários. Assim, mudanças concomitantes em políticas de desconto dentro desse preço limite poderiam caracterizar condutas ilícitas¹⁵.

46. Como visto acima, no setor de medicamentos (Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91), a autarquia considerou que, apesar da regulação existente no setor, houve abuso de poder econômico e obtenção ilícita de monopólio em oferta de um medicamento contra câncer, com consequências graves aos concorrentes da Representada e, especialmente, aos seus consumidores, que tiveram limitações de opções de oferta e pagaram preços muitas vezes maiores do que pagariam não fosse pela prática ilegal e anticompetitiva levada a cabo pela empresa.¹⁶

V - POSIÇÃO INSTITUCIONAL DA CMED

47. A CMED é uma instituição de âmbito federal, criada com a Lei 10.742/2003 e regulada pelo Decreto nº 4.766/2003. Trata-se de um órgão público de caráter interministerial, dividido e três núcleos: um deliberativo, e, portanto, superior, denominado “Conselho de Ministros”, o segundo chamado Comitê Técnico-Executivo e uma Secretaria-Executiva, exercida pela ANVISA, a qual possui atribuições de dar assistência, promover investigações, instaurar processos administrativos entre outras.

48. Nota-se que a CMED, na qualidade de órgão público, presidida pelo Ministro da Saúde, deve respeitar e estar de acordo com os princípios da administração pública. Considerando isso, é possível notar que este órgão, dentre outros motivos, não tem feito jus ao

¹⁴ Idem, p. 382.

¹⁵ Processo Administrativo nº 08012.000677/1999-70 (Representante: SDE ex officio; Representados: Viação Aérea Rio-Grandense - VARIG S/A e outros; Conselheiro Relator: Luis Fernando Rigato Vasconcellos, j. 15.09.2004).

¹⁶ Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91 (Representante: Associação Brasileira de Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos; Representados: Eli Lilly do Brasil Ltda e Eli Lily Company).

princípio da publicidade, art. 37 *caput* da CF, pois fere o direito de receber, dos órgãos públicos, informações e certidões¹⁷ tendo em vista as falhas detectadas pelo TCU na exposição de suas tabelas de preços que impedem uma consulta clara e completa de suas informações.

49. O Relatório¹⁸ do TCU, que por força do art. 71, II da CF tem competência para julgar contas de valores públicos na administração direta e indireta, constatou os seguintes problemas:

“Foi verificado que a apresentação dos dados nas tabelas elaboradas pela CMED possui uma série de falhas que prejudicam a consulta das informações. Não há padronização das informações, havendo situações em que não é possível, por exemplo, identificar a concentração do medicamento registrado. Em pesquisa realizada nos cinquenta medicamentos selecionados nesta auditoria, há casos de ausência de padronização da apresentação dos fármacos, falta de dados referentes à quantidade, concentração, forma farmacêutica, etc.”

50. A falta de publicidade nos atos da CMED é bastante prejudicial, dado que, apesar de suas resoluções serem publicadas anualmente, a aplicação de suas prescrições num determinado medicamento concreto pode ficar confusa e imprecisa aos que recorram ao seu tabelamento de preços.

51. Considerando ainda a posição institucional da CMED dentro da estrutura administrativa, pode-se detectar quais são suas possibilidades de controle. Primeiramente, pensando em seu núcleo deliberativo, composto por ministros que têm poder de emitir atos administrativos por meio de resoluções, constata-se que estas, por serem hierarquicamente inferiores às leis ordinárias, estarão submetidas a um controle de legalidade, sempre que contrariarem um dispositivo superior, controle este exercido pelo Poder Judiciário.

52. Cabe ressaltar que, pelo princípio da inafastabilidade do acesso ao Poder Judiciário (art. 5º, XXXV, CF), não é possível impedir que este aprecie decisões de órgãos como o da CMED, ainda que, em razão da separação dos poderes, não haja uma relação de hierarquia estabelecida. Em seu artigo, Luís Roberto Barroso ensina a respeito do controle do Judiciário

¹⁷ Certidões como um desdobramento do princípio da publicidade. MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno. São Paulo. Editora Revista dos Tribunais. 2007

¹⁸ Relatório de Auditoria Operacional. TC 034.197/2011-7 Órgãos/entidades: Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Relator: Walton Alencar Rodrigues.

sobre os atos administrativos, não só nos casos de legalidade, mas também de mérito. Nesse sentido:

O entendimento clássico de que não é possível exercer controle de mérito sobre os atos administrativos hoje cede a algumas exceções importantes de desenvolvimento recente e fulgurante, a saber: os princípios da razoabilidade, da moralidade e, já mais recentemente, o princípio da eficiência. (...) Isso porque verificar se alguma coisa é, por exemplo razoável – ou seja, se há adequação entre meio e fim, necessidade e proporcionalidade – é evidentemente, um exame de mérito.”¹⁹

53. A lei que cria a CMED, apesar de não fazer menção expressa à complementação de sua regulamentação por outros órgãos – seja pelo Poder Judiciário seja por uma outra autarquia que tenha relação com seu objeto de regulação, como muitas vezes ocorre com o CADE – abre margem para que outras entidades roguem para si a competência de ajudar a zelar pelo bom funcionamento do mercado de medicamento. Isso porque, estas outras entidades controladoras e julgadoras podem, analogicamente, serem comparadas aos órgãos ligados ao Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, citado no art. 6º, XIV da Lei 10.742:

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

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

20. Em segundo lugar, tendo em vista que um dos três núcleos da CMED é exercido pela Anvisa e que, portanto, ambas as entidades têm uma relação de interdependência, sendo esta última parte da primeira, como se depreende do Decreto nº 4.766/2003:

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

É possível concluir que a CMED também se submete aos mesmos tipos de controle aplicáveis às agências reguladoras, como é o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”).

¹⁹ BARROSO, Luís Roberto. Apontamentos sobre as agências reguladoras. In: MORAES, Alexandre de (Org) Agências Reguladoras. São Paulo. Editoras Atlas. 2002

54. Conclui-se, assim, que a inafastabilidade do controle judicial, consagrada constitucionalmente, aplica-se integralmente às agências reguladoras, e, por isso, a CMED, pois a Administração Pública deve, como todos os administrados, total obediência ao primado da Constituição e à legalidade, pois discricionariedade administrativa não se confunde com arbitrariedade administrativa.

55. Dessa forma, a imunidade antitruste postulada pela Roche carece de sustentação, ou seja, mesmo que a empresa não tenha violado normas regulatórias expedidas pela CMED é possível a observância de condutas contrárias ao SBDC e a aplicação das devidas sanções, além do peticionamento pelo pedido de licenciamento compulsório de patente.

V.1 - O MODELO REGULATÓRIO DA CMED

56. O argumento trazido pela Roche pressupõe a existência de uma imunidade antitruste do setor de medicamentos em razão da regulação de preços. A partir da Pervasive Power Doctrine, observa-se que a substituição do sistema concorrencial pela regulamentação ocorre através de duas principais hipóteses.²⁰ Primeira, a competência da agência reguladora é extensa o suficiente para tornar desnecessária a aplicação das normas concorrcenciais. Isso ocorre quando a lei expressamente substitui o sistema de defesa da concorrência pela regulação. Segunda, apesar de não possuir extensão suficiente, a agência possui o poder de aplicação do direito antitruste.

57. Nesse sentido, Alexandre Faraco afirma que:

"Se a regulação tende a suprimir o exercício do poder econômico que o direito concorrcencial procura controlar, diante da existência da primeira a possibilidade de aplicação do segundo será determinada a partir da verificação dos âmbitos nos quais o poder econômico continua a se manifestar de forma incondicionada. Quando existe espaço para o seu exercício e o próprio agente econômico pode determinar as suas escolhas no mercado, ao invés de vê-las impostas por uma decisão pública, abre-se a possibilidade de ocorrerem abusos e, conseqüentemente, de o direito concorrcencial vir a ser aplicado. O inverso irá ocorrer nas situações em que a possibilidade de exercício de tal poder for excluída pela regulação."²¹

²⁰ SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrcencial*. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 275

²¹ FARACO, Alexandre Ditzel. *Aplicação das ...*, p. 362.

58. Assim, para dizer que o mercado de medicamentos se enquadra no referido método, além da observância de uma dessas hipóteses, é necessário analisar se a fiscalização realizada pela CMED é eficaz e se ela possui capacidades técnicas e conhecimento superiores ao que é possível imaginar que o Poder Judiciário e o CADE tenham.²²

59. O modelo de regulação da CMED obedece, basicamente, à regra de estabelecimento de preço máximo em dois momentos específicos. O primeiro ocorre quando do ingresso²³ do medicamento no mercado nacional e, sendo muito vagamente delimitado pela Lei nº 10.742/2003, acaba por permitir uma ampla margem de oscilação dos preços. Já o segundo momento é o de reajuste deste preço, feito anualmente. Este, ao contrário do anterior, é exaustivamente delimitado pelo art. 4º da referida lei, o que, todavia, não afasta a possibilidade de incidência de valores abusivos.

60. O referido modelo de ajuste da CMED provoca distorções na fixação dos preços. Os critérios legais trazidos para balizar os ajustes são, basicamente, independentes do controle da CMED - índice de inflação, fator de produtividade e fator de ajuste de preços intrassetor e entre setores - o que enfraquece seu poder de monitorar o setor.

61. O índice utilizado para medir a inflação, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (“IPCA”), emitido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (“IBGE”), provoca ajustes nos preços, geralmente positivos, colaborando para o aumento do preço. O fator de produtividade trata da relação entre produção e os insumos utilizados, sobre o qual a CMED também não tem poder de interferência. Por fim, o fator de ajuste é pouco especificado na lei e deixa uma margem de dúvida substancial sobre a real possibilidade de sua determinação pela CMED (TC 034.197/2011-7 Relatório de Auditoria Operacional).

62. Tratando-se especificamente da efetividade da política regulatória prevista na Lei 10.742/2003, Nathalia Miziara observa que a CMED apresenta dificuldades em influenciar os preços dos medicamentos, uma vez que os preços máximos fixados pelo órgão ficam bem acima do que é praticado pelo mercado.²⁴ Outro gargalo apontado é a ausência de monitoramento

²² SALOMÃO FILHO, Calixto. op. cit. p. 279.

²³ Anteriormente à Lei nº 10.742/2003 o preço dos medicamentos era regulado pela Medida Provisória 2.138-4/2001, porém, durante a década de 1990, a regulação de preços esteve bastante livre, chegando a ser praticamente inexistente. Nesse período foram incorporados medicamentos com grande distorção de preços.

²⁴ MIZIARA, Nathalia Molleis. *Regulação do mercado de medicamentos: A CMED e a Política de Controle de Preços*. 2013. Monografia (Mestrado em Direito) - Universidade de São Paulo. São Paulo. p. 102

dos preços reais dos medicamentos nos pontos de venda, o que obstaculiza o cálculo do teto de preço mais próximo à realidade do mercado²⁵.

63. Cabe lembrar que a CMED é um órgão sem qualquer institucionalização. O órgão não detém um corpo técnico especializado, uma secretaria de apoio, um endereço fixo, ou sequer um site próprio na internet. Se um cidadão um dia desejar ir visitar o CMED, chegará a lugar algum, pois o CMED não existe por si só. Resta então a dúvida de como um órgão do qual não existe publicidade sequer de sua composição teria capacidade para realizar as análises sofisticadas exigidas pela regulação.

64. Tais fatores dificultam a fiscalização e abrem uma ampla margem para que as empresas se utilizem do seu poder de mercado para realizar discriminação de preços. É o caso em questão, em que a Roche admite a diferenciação de preço na venda do Trastuzumabe para o Ministério da Saúde e para SES.

65. Acrescenta-se que recentemente o Tribunal de contas da União produziu o Relatório de Auditoria Operacional (TC 034.197/2011-7)²⁶ referente à CMED, após o surgimento de diversas irregularidades que, certamente, colocaram em dúvida sua capacidade de proteger a ordem econômica no âmbito do mercado de medicamentos. O órgão que, apesar de se responsabilizar por “*estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos*” - art. 6º, II, da Lei nº 10.742/2003 - foi acusado de apresentar graves distorções no preço-fábrica²⁷. Foram identificados preços registrados na Tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado pelos entes da federação.

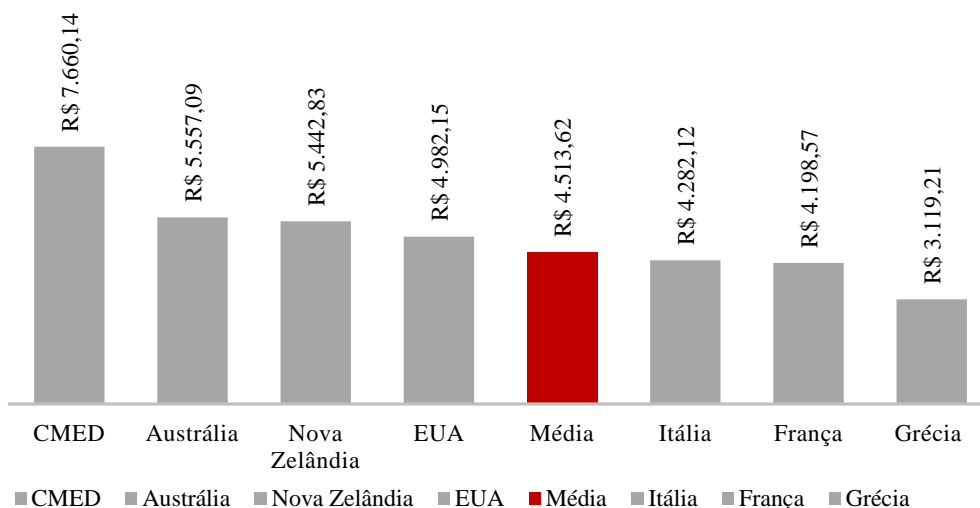
66. O relatório indicou ainda que distorções em parâmetros de preço relacionados a medicamentos comercializados de forma competitiva, é menos danosa que aquelas praticadas no ajuste de preço de medicamentos explorados monopolisticamente, como o caso do Trastuzumabe, que goza de proteção patentária. O próprio Trastuzumabe foi tomado como exemplo para comparar os preços de medicamentos no Brasil e em outros países, comprovando uma tendência de aumento da distorção dos preços registrados na Tabela CMED, como demonstra o gráfico retirado do parecer:

²⁵ Ibidem, p. 123.

²⁶ Disponível em: <http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/imprensa/noticias/noticias_arquivos/SA%C3%9ADE_ANOP%20CMED.pdf>. Acesso em: 13/09/2015

²⁷ O preço-fábrica corresponde a um preço máximo que os laboratórios podem praticar no país nas vendas no atacado, é definido pela CMED e publicado em Tabelas anualmente.

Gráfico 05 - Preços do Herceptin 440mg por países (2010)



Fonte: Relatório TCU 034.197/2011-7, p. 47.

67. Ao final do relatório, foram constatados alguns problemas nos parâmetros de regulação da CMED e foram indicados diversos encaminhamentos. O seguinte trecho extraído do Relatório, sintetiza o posicionamento do Tribunal de Contas:

“As análises realizadas nesta auditoria demonstram que o modelo regulatório brasileiro, ao não permitir a revisão dos preços registrados na Tabela CMED, impede correções das distorções existentes nos preços dos medicamentos, permitindo que os laboratórios tenham a possibilidade de exercer o poder de mercado de forma abusiva, praticando preços que se mostram significativamente elevados em comparação com o mercado internacional. Em alguns casos, o modelo é a própria fonte das distorções, como ocorre na vinculação do ajuste anual ao índice de inflação IPCA.” (Grifos nossos.)

68. A partir disso, é necessário salientar que a prática de preços discriminatórios realizada pela Roche não é uma decorrência apenas da política regulatória implementada pela CMED. Conforme demonstrado anteriormente, a discriminação de preços do Tratzumabe não provém da diferença nos custos de logística e transporte, nem das diferentes quantidades demandadas pelo Ministério da Saúde e pelas SES. Observa-se, assim, que a prática anticoncorrencial em questão também é resultado de uma decisão empresarial da Roche que em nenhum momento foi alvo de controle pela CMED, já que esse órgão apenas define uma moldura

dentro da qual os vendedores podem definir os preços dos medicamentos. Nesse sentido, a respeito da aplicabilidade da legislação antitruste, Hebert Hovenkamp afirma:

"The duty of the antitrust laws is to make sure that so-called regulation is not merely a cloak for private anticompetitive decision making. That is to say, a sovereign can develop as bad a regulatory program as it wishes, and antitrust will not intervene as long as the price and other performance consequences are the result of a governmental regulatory decision. But as soon as the regulatory regime "regulates" by simply giving private firms the discretion to engage in anticompetitive activities on their own, then one is no longer dealing with regulation as such, but with private acts, and these fall within antitrust's domain".

28

69. É possível notar, então, que em nenhum momento a Câmara foi pensada como uma instituição que substituisse a autoridades competentes na aplicação das normas concorrenciais. Pelo contrário, o principal escopo da CMED é o estabelecimento de teto de preço no comércio de medicamentos.

70. Até mesmo em razão da CMED sequer contar com pessoal especializado e ter que se basear quase que exclusivamente em informações passadas pelas próprias grandes empresas farmacêuticas. Não é possível nem falar em captura do CMED por empresas farmacêuticas. Não é possível capturar o que simplesmente não existe. Assim, o preço máximo indicado pela CMED nada mais é do que o preço máximo que as próprias farmacêuticas teriam capacidade de cobrar, não representando assim um limite efetivo, mas apenas um dado informacional.

71. Assim, após a análise da eficiência do modelo regulatório da CMED feita acima, é possível concluir que pela inaplicabilidade da *Pervasive Power Doctrine* ao mercado de medicamentos. Nesse sentido, em casos em que a regulação discutida não está obstando o exercício de poder econômico e impondo uma conduta como necessária, o agente deve responder pelas opções que fizer no desenvolvimento de sua atividade²⁹.

²⁸ Hovenkamp, Herbert. *The Areeda-Turner treatise in antitrust analysis*. Antitrust Bulletin Winter 1996: 815-842. Academic OneFile. Disponível em: <http://go.galegroup.com/ps/i.do?id=GALE%7CA19160261&v=2.1&u=capes&it=r&p=AONE&sw=w&asid=8b65f775c4f783ac72e6de17adba4399>>. Acesso em 18/09/2015.

²⁹ FARACO, Alexandre Diztel. Aplicação das ..., p. 366..

V.2 - DESCUMPRIMENTO DOS LIMITES FIXADOS PELA CMED NO PREÇO DO TRASTUZUMABE

72. A Roche afirma que “o medicamento é comercializado dentro dos limites fixados pela CMED” (fl. 609, parágrafo 7). Ainda, alega que “[n]os procedimentos administrativos, precedidos de licitação, o que mais uma vez influencia o custo, aplica-se o **preço máximo de vendas** ao governo; nas aquisições feitas em razão de determinação judicial, por seu turno, a Roche devidamente **aplica o CAP ao preço de venda do medicamento**” (fl. 615, parágrafo 31) (grifo nosso). Em nota de rodapé, complementa que o CAP é aplicado nas “propostas de venda de medicamentos encaminhadas às Secretarias de Saúde, conforme prescrito pelo art. 2º, inciso V, da Resolução nº 3 de 2 de março de 2011, da CMED”.

73. Primeiramente, cabe destacar que, mesmo contrário ao previsto na lei e ao entendimento jurisprudencial,³⁰ a Roche confessa que aplica o preço máximo de vendas ao governo nos procedimentos administrativos. Além disso, considerando-se os preços do Trastuzumabe levantados no relatório de compras (Anexo 10 da Representação), é evidente que a Roche descumpre os limites no preço do medicamento fixados pela CMED e não aplica o CAP para as compras públicas.

74. A Tabela 02, abaixo, dispõe os preços máximos do Trastuzumabe para compras públicas, em 2013:

³⁰ Em recente decisão, o Supremo Tribunal Federal (“STF”) decidiu que “[o] percentual de desconto obrigatório e linear nas vendas de determinados medicamentos ao Poder Público, chamado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), opera como fator de ajuste de preços, permitindo, assim, que se chegue ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), o que vai ao encontro da reprovação constitucional do aumento arbitrário de lucros (art. 173, § 4º, CF/88)”. (STF - RMS: 28636 DF, Relator: Min. TEORI ZAVASCKI, Data de Julgamento: 08/05/2014, Data de Publicação: DJe-090 DIVULG 12/05/2014 PUBLIC 13/05/2014). No mesmo sentido, ver STF - RMS: 27418 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 13/11/2014, Data de Publicação: DJe-231 DIVULG 24/11/2014 PUBLIC 25/11/2014.

Tabela 02 - Preços Máximos (R\$) do Trastuzumabe para Compras Públicas - Preços Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)³¹

CMED	Medicamento (Laboratório)	ICMS 0% (R\$)		ICMS 17% (R\$)		ICMS 19% (R\$)	
		PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
22/07/13	HERCEPTIN (ROCHE) 440 MG PO LIOF CT FA VD INC + DIL FA VD INC X 20 ML	7.846,91	6.130,79	9.454,57	7.386,86	9.687,10	7.568,53
22/11/13	HERCEPTIN (ROCHE) 440 MG PO LIOF CT FA VD INC + DIL FA VD INC X 20 ML	7.846,91	6.126,87	9.454,57	7.382,13	9.687,10	7.563,69
MÉDIA (jul – nov de 2013)		7.846,91	6.128,83	9.454,57	7.384,50	9.687,10	7.566,11

Fonte: Portal Anvisa.

75. Da análise dos dados acima, depreende-se que o preço do Trastuzumabe para as compras públicas, em 2013, deveria estar entre R\$ 6.128,83 (sem ICMS) e R\$ 7.566,11 (com alíquota de ICMS de 19%). Contudo, no Gráfico 01, acima, o menor valor pago pelo Trastuzumabe em 2013 foi R\$ 8.206,00, ou seja, aproximadamente, R\$ 640,00 acima do valor máximo permitido pelo limite fixado pela CMED. Ainda, das 10 (dez) compras levantadas no relatório de compras (Anexo 10 da Representação), metade foram no valor de R\$ 9.454,57, o qual é equivalente ao Preço Fixo (com alíquota de ICMS de 17%).

76. Logo, os preços do Trastuzumabe pagos nas compras públicas de 2013 não estão de acordo com os limites fixados pela CMED, o que evidencia a existência de dano ao erário por prática abusiva.

VI - POSIÇÃO INSTITUCIONAL DA CMED

77. Conforme mencionado anteriormente, a propriedade intelectual deve cumprir sua função social, sendo o desvio, enquanto abuso de direito, ato ilícito, gerando dever de indenizar o prejuízo causado ao erário. Assim, o monopólio patentário, se, por um lado,

³¹ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cbc65580455157b18653ae0d15049afd/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2013-07-19.pdf?MOD=AJPERES; http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a5470e00455158c8866eae0d15049afd/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2013-11-22.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 05/10/2015.

denotam indicam a existência de posição dominante, por outro justamente não permite o uso abusivo de tal posição dominante, justamente em respeito à sua função social. Primeiramente evidenciado e agora confessado o abuso de posição dominante pela Roche, justifica-se o licenciamento compulsório por interesse público e abuso de poder econômico, conforme arts. 68 e 71 da Lei 9279/1996 do medicamento. Ademais, deve ser a Roche obrigada a indenizar o erário pelos danos causados por tais abusos, com a devolução aos cofres dos respectivos estados dos valores cobrados a maior com relação ao preço dos medicamentos adquiridos pelo SUS.

ANEXO 1 (referente aos Gráficos 01 e 04, fls. 9 e 12)

Preços do Herceptin 440mg, Forma Farmacêutica Pó Liofilo Injetável (2013)

UF	DATA DO PREGÃO	UNIDADE DE COMPRA	QUANT.	PREÇO (UNITÁRIO)
RJ	31/01/2013	Hospital Geral do Andaraí	2328	R\$ 8.206,00
PR	07/02/2013	Hospital de Clinicas da UFPR	600	R\$ 9.206,00
PE	18/03/2013	Hospital de Aeronáutica de Recife	120	R\$ 9.206,00
GO	08/05/2013	Hospital das Clinicas da UFGO	180	R\$ 9.454,57
RS	23/05/2013	Hospital de Guarnição de Santa Maria/Rs	40	R\$ 9.454,57
DF	25/06/2013	Hospital Militar de Área de Brasília	500	R\$ 9.454,57
RS	03/07/2013	Hospital Militar de Área de Porto Alegre	100	R\$ 9.200,00
DF	14/08/2013	MAER-Hospital da Forca Aérea de Brasilia/DF	120	R\$ 9.454,70
MG	02/09/2013	Hospital das Clinicas/UFMG	100	R\$ 9.206,00
PE	30/09/2013	Hospital Militar de Área de Recife	350	R\$ 9.454,57

Fonte: <http://comprasnet.gov.br/Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza>.

ANEXO 2 (referente ao Gráfico 02, fl. 10)

Preços do MabThera 10g/ml, solução injetável (2013)

UF	DATA DO PREGÃO	UNIDADE DE COMPRA	PREÇO MABTHERA 100	PREÇO MABTHERA 500
RJ	31/01/2013	Hospital Geral do Andaraí	R\$ 546,06	R\$ 2.726,19
MG	05/02/2013	Hospital de Clínicas da UFMG	R\$ 546,06	R\$ 2.726,19
SC	17/04/2013	Hospital Universitário/UFSC	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
CE	24/04/2013	Hospital Universitário Walter Cantidio	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
RS	02/08/2013	Universidade Federal de Pelotas/RS	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
RJ	26/08/2013	Hospital Universitário Antônio Pedro da UFF/RJ	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
AL	19/09/2013	Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
BA	04/10/2013	Mec_Hosp.Prof. Edgard Santos da UFBA/BA	R\$ 544,98	R\$ 2.725,03
RJ	22/10/2013	Instituto Nacional do Câncer - RJ	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
RJ	13/11/2013	Hospital Geral De Bonsucesso	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
DF	19/11/2013	Hospital Universitário de Brasília - HUB	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00
RJ	13/12/2013	Hospital da Lagoa	R\$ 545,00	R\$ 2.725,00

Fonte: <http://comprasnet.gov.br/Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza>.

ANEXO 3 (referente ao Gráfico 05, fl. 27)

Renda per capita e Preços do Herceptin 440mg por Estados Brasileiros

ESTADOS	RENDA PER CAPITA	PREÇO DO HERCEPTIN 440MG (2010)
RJ	1193	R\$ 8.206,00
PR	1210	R\$ 9.206,00
PE	802	R\$ 9.206,00
GO	1031	R\$ 9.454,57
RS	1318	R\$ 9.454,57
DF	2055	R\$ 9.454,57
RS	1318	R\$ 9.200,00
DF	2055	R\$ 9.454,70
MG	1049	R\$ 9.206,00
PE	802	R\$ 9.454,57

Fonte: <http://comprasnet.gov.br/e> IBGE. Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza.

ANEXO 4 (referente ao Gráfico 01, fl. 9)

Preços do Herceptin 440mg por países - Relatório TCU 034.197/2011-7

PAÍSES	PREÇO DO HERCEPTIN 440MG (2010)
Brasil - CMED	R\$ 7.660,14
Austrália	R\$ 5.557,09
Nova Zelândia	R\$ 5.442,83
EUA	R\$ 4.982,15
Média	R\$ 4.513,62
Itália	R\$ 4.282,12
França	R\$ 4.198,57
Grécia	R\$ 3.119,21

Fonte: Relatório TCU 034.197/2011-7, p. 47.