
De: Joao Paulo de Campos Dorini <joao.dorini@dpu.def.br>
Enviado em: segunda-feira, 21 de outubro de 2019 09:00
Para: Protocolo
Assunto: Protocolo inicial de representação (1)
Anexos: Representação.pdf; Relatório Grupo Direito e Pobreza USP.pdf; GDP - 190928 - Anexo A - Planilha de Preços Nacionais.xlsx; GDP - 190728 - Anexo B - Planilha de Preços Internacionais.xlsx; Doc1_MSF_Procuracao_compressed.pdf; Doc1.1_SUBSTABELECIMENTO_NathalieFragoso_compressed.pdf; Doc2_MSF_Estatuto_compressed.pdf; Doc3_MSF_Atata_compressed.pdf; Doc4_ABIA_Procuração_compressed.pdf; Doc5_ABIA_Estatuto_compressed.pdf; Doc6_ABIA_Atata_compressed.pdf; Doc7_GIV_Atata_compressed.pdf; Doc8_GIV_ata2_compressed.pdf

Prezado(a) Senhor(a),

Solicito o protocolo da representação anexa. Também acompanham a representação um estudo e suas respectivas planilhas que a embasam, bem como os documentos referentes à representação processual das entidades representantes. Peço a gentileza de confirmar o recebimento e informar o número do processo SEI.

Solicito, ainda, que as intimações da Defensoria Pública da União sejam feitas pelo email drdh.sp@dpu.def.br e que todas as intimações sejam igualmente feitas aos advogados:

ELOÍSA MACHADO DE ALMEIDA OAB/SP 201.790

NATHALIE FRAGOSO OAB/SP 338.929

ANA CAROLINA NAVARRETE OAB/SP 310.337

IGOR RODRIGUES BRITTO OAB/DF 54.565

Em razão da quantidade de documentos, será enviado outro email incluindo os anexos restantes.

Cordialmente,

João Paulo de Campos Dorini
Defensor Público Federal
Defensor Regional de Direitos Humanos em São Paulo
Defensoria Pública da União em São Paulo

(PT) Esta mensagem da Defensoria Pública da União pode conter informação confidencial ou privilegiada, sendo seu sigilo protegido por lei. Se Vossa Senhoria não for o destinatário, ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não deverá usar, copiar ou divulgar as informações nela contida, ou tomar qualquer ação baseada em seu conteúdo. Caso tenha recebido esta mensagem por engano, por favor, avise imediatamente ao remetente, respondendo ao email e em seguida apague-a. Agradecemos sua cooperação.

(EN) This message from the Federal Office of Public Defense, may contain confidential or privileged information, and its confidentiality is protected by law. If you are not the addressee or the authorized person to receive this message, you must not use it, copy it, disclose it or take any action based on it or any information herein. If you have received this message by mistake, please advise the sender immediately by replying the e-mail and then deleting it. Thank you for your cooperation.

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR DOUTOR SUPERINTENDENTE-GERAL DO CONSELHO
ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA**

DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO, instituição essencial à função jurisdicional do Estado, a quem incumbe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos dos necessitados, vem, com fundamento no art. 134 da Constituição Federal, no art. 4º, VII, da Lei Complementar 80/94, pelo defensor público federal que ao final assina a presente;

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS - BRASIL, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 13.844.894/0001-48, com sede à Avenida Rio Branco 135, 11 andar, Centro – CEP 20040-006, Rio de Janeiro - RJ, pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu (docs. 1,2 e 3);

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS (ABIA), associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob nº 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, 446 – 13º andar, Centro, Rio de Janeiro - RJ, neste ato representada nos termos do seu Estatuto Social, pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu (docs. 4, 5 e 6);

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA (GIV), pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob nº 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, Vila Mariana, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu (docs. 7, 8, 9 e 10);

FÓRUM DAS ONGS AIDS DO ESTADO DE SÃO PAULO (FOAESP), pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 02736953/0001-48, com sede na Av. São João, 324 – 7º Andar – Sala 701 – Centro, São Paulo - SP, por seu representante legal designado nos termos do seu Estatuto Social, pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu (docs. 11, 12 e 13);

FÓRUM DE ONG AIDS DO RIO GRANDE DO SUL, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o nº 07.959.716/0001-60, com sede na Rua dos Andradas, 1560/6º andar Centro Histórico - CEP 90026-900, Porto Alegre/RS, neste ato representada por seu representante legal designado nos termos do seu Estatuto Social, pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu (doc. 14, 15 e 16);

GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO DA AIDS (GAPA/BA), pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob nº 329877110001-98, com sede na Rua do Passo, 45/47 - Carmo, Salvador - Bahia, CEP 40.301-408, neste ato representado nos termos do seu Estatuto Social, pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu (docs. 17, 18 e 19);

GRUPO SOLIDARIEDADE É VIDA (GSOLEVIDA), entidade não governamental, sem fins lucrativos, declarado de utilidade pública pela Lei Municipal nº 3.487/96 e pela Lei Estadual de nº 64581/95, registrada no CNPJ sob o n. 69401677/0001-38, com sede na Rua São Gabriel, nº 200 no Bairro Fé em Deus em São Luís – MA, neste ato representado por seu representante legal designado nos termos do seu Estatuto Social (docs. 20, 21 e 22), pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu;

UNIVERSIDADES ALIADAS PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - UAEM, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 18.806.411/0001-34, com sede na Rua do Ouvidor n° 63, sala 709, Centro, CEP 020040-030, Rio de Janeiro/RJ, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (docs. 23, 24 e 25), pelas advogadas do Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos – CADHu ; e

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, entidade civil sem fins lucrativos, legalmente constituída desde 1987 (docs. 26, 27 e 28), inscrita no CNPJ sob n° 58.120.387/0001-08, com sede na Rua Dr. Costa Junior, 543, São Paulo/SP, CEP 05002-000, endereço eletrônico juris@idec.org.br, representado por sua Coordenadora Executiva, Teresa Donato Liporace (doc. 29 e 30), e por seus procuradores constituídos (doc. 31) infra-assinados, vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria apresentar, nos termos do artigo 66, § 1° da Lei n° 12.529/11,

REPRESENTAÇÃO C/C MEDIDA LIMINAR

em face de GILEAD PHARMASSET LLC e GILEAD SCIENCE, INC. (Gilead), sociedades empresárias norte-americanas, com sede em 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, Estados Unidos da América, endereço eletrônico intimacoes@lickslegal.com, e GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., cadastrada no CNPJ sob n° 15.670.288/0001-89, com endereço na Avenida Dr. Chucri Zaidan, 1240, 15° andar, cj. 1501-1502, em São Paulo/SP, que compõem o mesmo grupo econômico, por infração à ordem econômica consistente em discriminação e exercício e exploração abusiva de direitos de propriedade intelectual, nos termos do artigo 36, §3º, X e XIX da Lei n° 12.529/11, em compras públicas de medicamentos contendo Sofosbuvir 400mg, antiviral utilizado no tratamento e cura da hepatite C, nos termos do estudo *Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso hepatite C e Sofosbuvir* e argumentos a seguir aduzidos:

I. SOBRE O INTERESSE DAS REQUERENTES E EMPRESAS REPRESENTADAS

Trata-se de representação, apresentada conforme o art. 66, § 1º da Lei nº 12.529/11 pelas organizações acima qualificadas, todas elas mobilizadas há décadas para a garantia do direito humano à saúde e do acesso universal a medicamentos, diante da infração à ordem econômica concretizada na discriminação e no exercício e exploração abusiva de direitos de propriedade industrial, nos termos do artigo 36, §3º, X e XIX da Lei 12.529/11 pelas representadas GILEAD SCIENCES, INC., GILEAD PHARMASSET LLC e GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Como se tratará de sumarizar adiante, fazendo referência ao estudo *Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso hepatite C e Sofosbuvir* (anexo 1), o ilícito concorrencial configurado enseja criteriosa análise e eficaz sanção pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica, especialmente diante das suas graves consequências no campo da saúde pública.

Como se demonstrará a seguir, a infração à ordem econômica perpetrada pelas empresas representadas através de *abuso de preço em relação a medicamento essencial* extrapolou seus efeitos para além do campo concorrencial, gerando prejuízos à saúde de milhares de pessoas infectadas com o vírus da hepatite C no país.

Frise-se que a presente representação é direcionada contra o conglomerado multinacional GILEAD, pois é ele o beneficiário final dos abusos ora narrados. Assim, embora se tenha arrolado como representados a matriz estadunidense da empresa (GILEAD SCIENCES, INC.), a detentora das patentes envolvidas (GILEAD PHARMASSET LLC), bem como a subsidiária brasileira possuidora do registro sanitário na ANVISA (GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.), certo é que todo o conglomerado GILEAD é igualmente responsável pelas práticas aqui descritas, já que todas as pessoas jurídicas vinculadas à multinacional operam e cooperam para um mesmo fim.

Como reiteradamente decidido nos tribunais e positivado nas legislações dos mais diversos países do mundo, a personalidade jurídica de uma empresa componente de um mesmo grupo econômico, seja nacional ou multinacional, não pode ser obstáculo para a assunção de obrigações e cumprimento de deveres, notadamente nas hipóteses em que a força desse mesmo grupo econômico o coloca em posição fática desigual nas mais diversas relações jurídicas que

pode vir a manter, sejam trabalhistas, consumeristas, ambientais, civis, empresariais, ou de qualquer natureza que forem, inclusive concorrenciais.

Como bem relata Renan Cruvinel de Oliveira na Revista de Defesa da Concorrência publicada por esse mesmo CADE, “Em voto proferido no Requerimento de Termo de Compromisso de Cessação (TCC) proposto pela Unimed Araraquara, o então Conselheiro Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo define o que se deve entender por grupo econômico e a importância da sua correta identificação para aplicação das sanções porventura impostas pelo Cade para coibir atos ilícitos praticados por sociedades empresárias integrantes de grupos. Para tanto, ele parte da definição de grupo econômico adotada pelo Direito Societário e Trabalhista, especificando as particularidades de sua aplicação no âmbito do Direito Concorrencial. Em resumo, ele entende que para se configurar um grupo econômico no âmbito do Direito Antitruste é preciso que as entidades do grupo possuam personalidades jurídicas próprias e que haja entre elas certa conexão, ou seja, que elas ajam sob orientações gerais centrais capazes de influenciar significativamente a estratégia competitiva por elas adotada. Conclui-se, portanto, que, sob a ótica do Direito da Concorrência, haverá configuração de grupo econômico quando duas ou mais sociedades atuarem sob direção comum ou quando existir, entre elas, relação capaz de comprometer sua imparcialidade em relação às demais sociedades-membro e que possa, assim, influenciar sua atuação no mercado.”¹

O direito concorrencial, desde a edição da L. 12.529/11, já não precisa buscar em outras searas o fundamento jurídico para a responsabilização solidária entre os integrantes do grupo econômico. A conjugação do art. 2º, § 2º, com o art. 33, ambos da L. 12.529/11, permite não só estabelecer a solidariedade entre as empresas e entidades integrantes de um mesmo grupo econômico, quando ao menos uma delas praticar infração à ordem econômica, como também, a notificação e intimação da empresa estrangeira de todos os atos processuais, independentemente de procuração ou de disposição contratual ou estatutária, por meio de sua representação no Brasil, seja ela de que natureza jurídica for (filial, sucursal, agência, estabelecimento, escritório etc.)².

¹ A Responsabilidade Solidária entre Sociedades Empresárias de um mesmo Grupo Econômico por Infrações ao Direito da Concorrência”, in Revista de Defesa da Concorrência, v. 6, n. 2, 2018, pp. 130-160

² “A Superintendência-geral do Cade (SG) abordou a discussão no Processo Administrativo nº 08012.005324/2012-59315, que investiga o suposto cartel internacional no mercado de rolamentos. Nessa ocasião, a SG invocou o princípio da unidade econômica dos grupos societários para reforçar o seu entendimento de que as empresas do mesmo grupo econômico são solidariamente responsáveis por eventual prática de infração contra a ordem econômica, o que legitimaria a notificação através de outras pessoas jurídicas do grupo.”, idem, p. 139.

Desse modo, para os fins requeridos na presente representação, até para que se dê a celeridade normal ao processo, evitando-se as procrastinações de eventuais intimações de pessoas jurídicas sediadas em outros países, basta a notificação e intimação da GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., que, nos termos da legislação indicada e da jurisprudência do próprio CADE, representa a si mesma e a todo grupo econômico, que solidariamente responderá pelas eventuais infrações à ordem econômica que venham a ser reconhecidas nesse processo contra a multinacional GILEAD.

II. DO CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO E DAS QUESTÕES DE SAÚDE PÚBLICA AFETADAS

A hepatite C é hoje uma ameaça global de saúde. Estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo vírus da hepatite C (VHC) no mundo e que aproximadamente 400 mil vão a óbito por ano devido a complicações da doença, tendo como principal causa a cirrose e o carcinoma hepatocelular³. Diante disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs em 2016 a Estratégia Global para as Hepatites Virais, estabelecendo como metas o diagnóstico de 90% das pessoas com o vírus da hepatite C e o tratamento de 80% delas até 2030.

Desde 2013, por outro lado, apresentando um novo horizonte de atendimento às pessoas afetadas, os Antivirais de Ação Direta (AADs) passaram a ser usados em regimes encurtados de tratamento (12 semanas) e aumentaram as chances de cura para mais de 90%. Diante disso, recomenda a OMS que os países adotem como uma ação prioritária as estratégias de redução do preço dos medicamentos⁴, em especial os AADs, para ampliar a oferta de tratamento.

Há seis genótipos (GT) ou variedades do VHC, distribuídos de maneira diversa em cada região do mundo. A OMS recomendou, a partir de 2018, três regimes de tratamento

³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: http://www2.ebserh.gov.br/documents/222346/3961627/protocolo_de_hepatite_c_2019.pdf/c241ef0a-d882-43b4-9a3d-61a06bc60bea, acesso em 11.10.2019.

⁴ A OMS recomenda estratégias de redução de preços, por exemplo, nos documentos GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON VIRAL HEPATITIS 2016–2021 (disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf?sequence=1>, acesso em 11.10.2019), e no PROGRESS REPORT ON ACCESS TO HEPATITIS C TREATMENT (disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260445/WHO-CDS-HIV-18.4-eng.pdf?sequence=1>, acesso em 11.10.2019).

pangenotípicos: Sofosbuvir/daclatasvir, Sofosbuvir/velpatasvir e Glecaprevir/pibrentasvir. De acordo com a OMS, “Esses regimes alcançam uma alta eficácia de tratamento em todos os seis principais genótipos da hepatite C, inclusive em pacientes com cirrose ou coinfeção com HIV”⁵. Há ainda um quarto regime considerado pangenotípico, o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, mas se trata de uma opção normalmente usada para o retratamento em caso de falha com outros AADs. Ainda de acordo com a OMS, os tratamentos pangenotípicos representam a oportunidade de simplificar o tratamento, favorecendo a expansão do acesso. Os tratamentos atualmente existentes representam também um dos poucos arsenais terapêuticos que possibilitam a eliminação de uma doença transmissível, para a qual não há vacina disponível, somente com medicamentos e em aproximadamente 12 a 24 semanas de tratamento.

O medicamento Sofosbuvir, comercializado no Brasil pela empresa Gilead, possui um papel central no enfrentamento da hepatite C. Foi o primeiro da classe dos AADs a ser registrado e compõe 3 dos 4 regimes pangenotípicos hoje existentes.

Situação no Brasil

De acordo com o último Boletim Epidemiológico, entre 2000 a 2017, foram identificados no Brasil 70.671 óbitos por causas básicas e associadas às hepatites virais. Desses, 76,0% (53.715 óbitos) estão relacionados à hepatite C⁶. O tipo C da doença é, portanto, o mais letal e prevalente, com 26.167 casos notificados em 2018.⁷

Estima-se que a prevalência de pessoas com hepatite C seja de aproximadamente 0,7% no Brasil, o que corresponde a cerca de 700 mil casos virêmicos carentes de tratamento.⁸

O *Plano para Eliminação da Hepatite C no Brasil como problema de saúde pública até 2030*, alinhado com a *Estratégia Global para as Hepatites Virais*, prevê o tratamento de 657.000 pessoas até 2030. Até junho de 2019, no entanto, foram tratados apenas 102.229 pacientes com

⁵ Guidelines for the Care and Treatment of Persons Diagnosed with /chronic Hepatitis C virus Infection. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>>, acesso em 11.10.2019.

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI). **Boletim Epidemiológico – Hepatites Virais, Ano VII, Volume 50, nº 17**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://pncq.org.br/uploads/boletim_hepatites_2019_c.pdf>, acesso em 11.10.2019.

⁷ 50 mil pessoas por ano devem receber tratamento contra a hepatite C no Brasil. **Portal do Governo Brasileiro**, 22 de jul. de 2019. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45603-50-mil-pessoas-por-ano-devem-receber-tratamento-contr-a-hepatite-c-no-brasil>>, acesso em 11.10.2019.

⁸ Idem nota 2.

medicamentos antivirais de ação direta (AADs),⁹ num ritmo que dificilmente levará ao alcance da meta.

No final de 2015 e começo de 2016, os primeiros AADs incorporados à rede pública no Brasil - sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir - começaram a ser distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e, de acordo com o Ministério da Saúde, o primeiro lote, que custou R\$ 1 bilhão¹⁰, atenderia somente 30 mil pacientes. Como se verá a seguir, **os altos preços cobrados em violação às regras concorrenciais impactaram a diretriz terapêutica e limitaram a capacidade do Estado de ofertar tratamento gratuito e universal.**

Segundo o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e coinfeções, atualizado em 17/05/2016, a terapia com AADs era restrita a pacientes que apresentavam resultados indicando fibrose hepática avançada e outras indicações clínicas específicas, tais como: coinfeção com o HIV; insuficiência renal crônica; pré-transplante de fígado e de outros órgãos sólidos. Isso significa que o tratamento foi oferecido de forma racionada, em desacordo com o princípio da universalidade que fundamenta o SUS.

Os dados do boletim epidemiológico revelam também que, neste período de racionamento do tratamento, entre 2015 e 2017, ocorreram 5.771 óbitos. Apenas em 2018, um novo protocolo, ancorado na perspectiva de utilização de uma versão genérica do Sofosbuvir, produzida nacionalmente e sob registro na autoridade sanitária nacional obtido em maio daquele ano, passou a determinar a oferta do tratamento independentemente do estágio da doença.¹¹ Desde a chegada dos tratamentos com AADs, pessoas coinfectadas com HIV são consideradas uma população prioritária para o tratamento e representavam, no período de 2007 a 2018, 9,1% (18.057)¹² do total de casos notificados de hepatite C. Até o final de 2018, no entanto, apenas 7.851 pacientes coinfectados foram tratados¹³.

⁹ Dado apresentado por representante do Ministério da Saúde no evento Seminário de Hepatites Virais - Presidência *Pro Tempore* do Brasil no Mercosul -, realizado nos dias 22 e 23 de agosto de 2019 em Brasília, Brasil.

¹⁰ Novo tratamento de hepatite C dá qualidade de vida aos portadores do vírus. **Blog da Saúde - Ministério da Saúde**, 18 de jan. de 2016. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/entenda-o-sus/50555-novo-tratamento-de-hepatite-c-da-qualidade-de-vida-aos-portadores-do-virus~>>, acesso em 11.1.2019.

¹¹ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-aprova-novo-gerico-para-tratamento-da-hepatite-c/219201/pop_up?inheritRedirect=false

¹² Disponível em: http://pncq.org.br/uploads/boletim_hepatites_2019_c.pdf

¹³ Disponível em: http://giv.org.br/Arquivo/dados_situacao_hepatite_c_brasil_ativistas_hiv-aids_giv_dez2018.pdf

Além disso, a longa espera pelos tratamentos tem causado complicações graves e irreversíveis. O risco anual de **descompensação hepática** (complicações como hemorragias ou infecções) é de 3% a 6%¹⁴. Considerando-se, por exemplo, cerca de 15.000 pacientes que passaram por uma longa espera em 2018 para receber os tratamentos, esse percentual equivaleria a algo em torno de **450 a 900 pessoas**.

Esta representação demonstra que a empresa Gilead, ao infringir a ordem econômica, abusando de sua posição dominante em momentos de monopólio, impactou negativamente o acesso de centenas de milhares de pacientes a tratamento adequado no Brasil, expondo-os a complicações e risco de óbito.

Finalmente, tais infrações, caso se perpetuem, poderão ter um impacto ainda mais nefasto sobre a saúde de centenas de milhares de brasileiros e brasileiras. Pairam sobre o próximo processo de compra de tratamentos, previsto para o último trimestre de 2019, incertezas sobre o comportamento das empresas produtoras dos medicamentos para hepatite C, em especial as empresas de referência conforme consulta pública preparatória ao processo de aquisição prevista para o dia 21/10/2019 (publicada no DOU nº. 198 de 11/10/2019), quanto aos preços que serão oferecidos e à capacidade do Ministério da Saúde para a aquisição de quantidades adequadas de tratamento num contexto de contingenciamento geral de gastos e de cortes no orçamento da saúde - fundamento para o pedido de tutela liminar que acompanha a presente representação.

III. SUMÁRIO DOS FATOS E DOS FUNDAMENTOS

Os fatos que ensejam a análise do Conselho Administrativo de Defesa Econômica são apresentados em detalhe no estudo ora encaminhado, que logrou monitorar os preços de venda praticados pela Gilead diante de órgãos públicos para medicamentos contendo sofosbuvir entre 2015 e 2019.¹⁵ Os dados levantados demonstram que as empresas representadas utilizaram sua posição dominante no mercado para cometer abusos, consistentes na (i) discriminação de preços conforme o ente federativo comprador; e no (ii) aumento arbitrário dos preços em relação ao momento concorrencial.

¹⁴ Disponível em:

http://www2.ebserh.gov.br/documents/222346/3961627/protocolo_de_hepatite_c_2019.pdf/c241ef0a-d882-43b4-9a3d-61a06bc60bea

¹⁵ Salomão Filho, Calixto; Gouveia, Carlos Portugal (Coord.). Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso Hepatite C e Sofosbuvir. São Paulo, 2019, p. 01.

Esta representação demonstra que a empresa abusou de sua posição dominante durante as fases monopolistas da estrutura do mercado: de 16 de janeiro de 2015 a 2 de julho de 2018, a representada abusou da posição dominante em monopólio fático; entre 15 de janeiro de 2019 e 22 de junho de 2019, a representada abusou de sua posição em mercado de monopólio formal garantido por concessão de carta patente do pedido PI 0410846-9 depositado pela GILEAD PHARMASSET LLC (US) em 21/04/2004¹⁶, exercendo e explorando de forma abusiva os direitos de propriedade intelectual.

Como detalhado no estudo anexo, a franca predominância da empresa Gilead como fornecedora¹⁷ de medicamentos contendo Sofosbuvir 400mg no mercado brasileiro até o final de 2018, sendo responsável por 99,96% das unidades adquiridas, caracterizam a estrutura de monopólio fático. Não há concorrência nesse período e os preços praticados são elevados na medida do sobrepreço monopolista. A obtenção do registro sanitário pelo laboratório Blanver em 21/05/2018, e pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos ("Farmanguinhos/Fiocruz") em 02/07/2018, para a produção e comercialização do sofosbuvir, bem como a sua participação em alguns pregões, ameaçou a estrutura de monopólio e impactou substancialmente os preços praticados no mercado brasileiro de medicamentos para hepatite C. O breve período concorrencial, entre 2 de julho de 2018 e 15 de janeiro de 2019, em razão da suspensão judicial de carta patente e a entrada no mercado de competidores genéricos evidenciam o abuso.

Quanto à discriminação de preços conforme o ente federativo comprador, constatou-se que o preço de venda da Gilead para órgãos públicos variou pelo menos 225,43%, quando comparados os preços médios nas compras unificadas pelo governo federal com os preços praticados diante dos demais entes federativos, através de órgãos da administração direta e indireta, como hospitais, secretarias e fundos de saúde.

Em 2017, o Departamento de Logística do Ministério da Saúde comprou 1.068.060 unidades de sofosbuvir ao preço unitário de R\$ 160,25. Enquanto isso, ainda em 2017, as compras dos governos estaduais, municipais e seus órgãos corresponderam a 72.212 unidades ao preço unitário de R\$ 639,29.

¹⁶ A patente foi inicialmente concedida em 18/09/2018. Entretanto, em 20/09/18, foi concedida liminar nos autos do processo 1019631-97.2018.4.01.3400, Justiça Federal do Distrito Federal, suspendendo-a.

¹⁷ Os medicamentos foram fornecidos pela Gilead através das controladas GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA e GILEAD SCIENCES IRELAND UC ou da sua fornecedora parceira UNITED MEDICAL LTDA.

No ano 2018 (até 02/07/2018), foram compradas por hospitais e governos estaduais 1.588 unidades do medicamento pelo preço unitário de R\$ 639,29. Não foram registradas neste ano compras federais unificadas de sofosbuvir. Nesse contexto, o preço médio da cápsula (preço unitário) oscilou de R\$ 190,59 em 2017, para R\$ 639,29 em 2018, configurando um aumento de 225,43%.

As empresas representadas abusaram, assim, do direito de livre precificação, aumentando arbitrariamente os preços conforme o ente federativo comprador nos momentos em que ocupou posição de monopolista pelas condições regulatórias.

Quanto ao aumento arbitrário dos preços em relação ao momento concorrencial, demonstrou-se que a entrada no mercado nacional público do genérico do Sofosbuvir produzido pela Blanver/Farmanguinhos¹⁸ teve por efeito a queda do preço médio do medicamento oferecido pela Gilead de R\$ 639,29 (monopólio fático) para R\$ 64,84 (mercado concorrencial). Tratou-se de uma redução de 89,86% no preço do medicamento. Porém, findo o momento concorrencial com a concessão da carta patente à Gilead¹⁹, no entanto, observou-se novamente o aumento do preço médio do medicamento, de R\$ 64,84 para R\$ 986,57.²⁰ Isto é, a concessão da carta patente à Gilead, implicou o aumento de 1.421,55% no preço médio do medicamento.

Fossem consideradas apenas as compras municipais de Sovaldi (sofosbuvir 400 mg), o preço médio saltaria para R\$1.428,57 e o aumento percentual alcançaria 2103,22%.²¹ Assim, a variação dos preços dos medicamentos que contém sofosbuvir em compras públicas durante os três momentos do mercado afetado demonstram que a Gilead abusou de sua posição dominante ao praticar preços abusivos. Disso resultaram distorções inequívocas no mercado, tais como um aumento de 1421,55% no preço médio do medicamento num intervalo de 43 dias.²²

Restou ainda demonstrada, através de levantamento de dados comparativos internacionais dos preços praticados em países desenvolvidos²³, em desenvolvimento e menos desenvolvidos, a faculdade conferida e efetivamente exercida pela Gilead de praticar a discriminação de preços

¹⁸ Intervalo compreendido entre 02/07/2018 e 16/01/2019.

¹⁹ A carta patente PI 04140846-9 1 foi concedida à GILEAD PHARMASSET LLC (US), conforme estudo.

²⁰ Corresponde ao período entre 16/01/2019 e o momento atual.

²¹ Corresponde à compra feita pelo Fundo Municipal de Saúde de São Vicente em 28/02/2019, com medicamentos fornecidos pela ONCO IMPORTASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA — ME e fabricados pela GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

²² Corresponde ao período entre 16/01/2019 e 28/02/2019.

²³ Salomão Filho, Calixto; Gouveia, Carlos Portugal (Coord.). Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso Hepatite C e Sofosbuvir. São Paulo, 2019, pp. 11 e ss.

no mercado internacional para maximizar seu ganho marginal. A comparação com os preços praticados pela Gilead diante do governo argentino permitiu ademais observar as consequências de tal discriminação para o caso brasileiro, tendo por paradigma uma economia semelhante. O cotejo a que se faz referência demonstrou a *“discriminação internacional de preços praticada pela Gilead de acordo com grupos de países como forma de maximização da receita marginal na condição de monopolistas”* e o *“alinhamento de preços praticados pela Gilead em um patamar muito inferior quando em situação de competição em países com características econômicas similares, em especial no caso brasileiro”*.²⁴

Ainda sobre o comparativo de preços internacionais, é importante observar que a Organização Pan-Americana de Saúde, por meio do seu Fundo Estratégico de Medicamentos, anunciou no dia 30/09/2019, que negociou acordos de fornecimento de medicamentos com pelo menos três fornecedores de sofosbuvir de qualidade assegurada pela Organização Mundial da Saúde (Pré-Qualificados²⁵). O tratamento de 12 semanas com Sofosbuvir foi negociado a USD 102²⁶, ou seja, o custo por comprimido do esquema terapêutico com Sofosbuvir seria de USD 0,60, enquanto o preço mais baixo praticado pela Gilead, em abuso de posição dominante, foi de R\$ 64,84 por comprimido.

As empresas representadas praticaram infração à ordem econômica ao abusar do direito de livre precificação: elevaram arbitrariamente os preços dependendo do ente federativo comprador, nos momentos em que obteve monopólio fático; e exorbitou preços quando obteve privilégio de exploração através de direito patentário. Ao fazê-lo cometeu ilícito concorrencial, consistente no exercício abusivo de posição dominante, conforme o art. 36, §3º, X e XIX da LDC, respectivamente.

A ordem jurídica nacional coíbe o uso abusivo dos direitos decorrentes de propriedade intelectual, tanto em sua Lei da Propriedade Industrial como na Lei de Defesa da Concorrência. A patente concedida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial à Gilead conferiu-lhe poder de mercado e colocou-lhe em posição dominante. Como visto e pormenorizado no estudo anexo,

²⁴ Salomão Filho, Calixto; Gouveia, Carlos Portugal (Coord.). Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso Hepatite C e Sofosbuvir. São Paulo, 2019, p. 20.

²⁵ Disponível em

https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines?label=sofosbuvir&field_medicine_applicant=&field_medicine_fpp_site_value=&search_api_aggregation_1=&field_medicine_pq_date%5Bdate%5D=&field_medicine_pq_date_1%5Bdate%5D=&field_therapeutic_area=All&field_medicine_status=&field_basis_of_listing=All

²⁶ Disponível em

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50474-price-sf-hcv-sept-30-2109&category_slug=fondo-estrategico-1722&Itemid=270&lang=en

quando comparados os valores praticados no breve cenário competitivo e nos cenários de monopólios fático e formal, o preço deixou de ser um índice de escassez. Criou-se um monopólio e a empresa foi capaz de alterar unilateralmente as condições de mercado, praticando preços muito além dos níveis competitivos sem perder compradores, dada a essencialidade e não substitutibilidade do sofosbuvir.

A discriminação irrazoável de preços, outra prática na qual as empresas representadas incorreram, traduz-se na prática de preços abusivos, a qual configura “*conduta unilateral a ser perseguida pelo direito antitruste, por ser genuíno caso de abuso da posição dominante criada artificialmente, pelo próprio direito*”.²⁷

Aqui convém mencionar que o Direito de Patente e o Sistema de Defesa da Concorrência possuem funções complementares e que o titular do direito de propriedade intelectual, a despeito de deter a exclusividade do mercado para aquele produto ou procedimento, também possui deveres para com a ordem econômica.

Nesse contexto, o licenciamento compulsório da patente do sofosbuvir - previsto na lei anticoncorrencial, artigo 38, IV, ‘a’ da Lei 12.529/2011, como sanção cabível para infrações graves e que afetam interesse público geral, e no artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial²⁸ em caso de abuso de patente ou abuso do poder econômico - é medida juridicamente possível e necessária para a proteção à concorrência e preservação do claro interesse social envolvido na questão.

A conduta ilícita praticada pelas empresas representadas, afinal, é grave e afeta de forma evidente o interesse público. São centenas de milhares de pessoas infectadas privadas ou com acesso deficitário ao tratamento, desrespeitando os princípios constitucionais do direito à saúde. Estamos diante de um histórico de óbitos, distribuição racionada e filas de espera por um medicamento capaz de curar a enfermidade e efetivamente recomendado pela OMS para o enfrentamento de uma grave ameaça global de saúde.

Esta representação argumenta que o CADE pode e deve sancionar as empresas representadas, impondo-lhes multa, conforme art. 37 da Lei 12.529/2011 e o licenciamento

²⁷ Salomão Filho, Calixto; Gouveia, Carlos Portugal (Coord.). Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso Hepatite C e Sofosbuvir. São Paulo, 2019, p. 25-26.

²⁸ 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.

compulsório da patente, conforme o inciso IV, alínea 'a' do art. 38 da Lei 12.529/2011 e o art. 68 da Lei de Propriedade Industrial.

O licenciamento é, neste caso, medida necessária para viabilizar a comercialização a preços competitivos, atender à demanda por tratamento, realizar as metas de controle da hepatite C no país e evitar a perpetuação do abuso de poder de mercado, num setor que pode e efetivamente produz indiscutíveis impactos sobre uma das mais sensíveis políticas públicas do Estado brasileiro.

Frise-se, ademais, que a prática de preço excessivo de medicamentos - através de exercício abusivo de direito de propriedade industrial ou por outras práticas abusivas - tem sido reconhecida como infração à ordem econômica por outras agências e instâncias administrativas ao redor do mundo, como se verá a seguir.

IV. RECONHECIMENTO INTERNACIONAL DE PREÇO EXCESSIVO ENQUANTO PRÁTICA ANTICOMPETITIVA NO SETOR FARMACÊUTICO

Remédios para condutas anticompetitivas definidos por autoridades de defesa da concorrência com o objetivo de se enfrentar a questão de preços excessivos no setor farmacêutico não são inovações ou decisões estranhas ao âmbito do Direito Concorrencial. Na realidade, tais casos internacionais revelam a aplicabilidade dessa via de atuação, conforme será demonstrado adiante. A conclusão da análise das decisões é que o preço excessivo, na medida em que constitui abuso, figura como causa de pedir para uma representação como esta.

1. Caso Aspen – Itália

Em setembro de 2016, a Autoridade Italiana Antitruste ("Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato – AGCM) impôs uma multa de 5 milhões de euros à companhia farmacêutica Aspen por prática de preço excessivo, aceitando a acusação de uma associação de defesa de consumidores de que a empresa adotou estratégia de negociação extremamente agressiva diante da Agência de Medicamentos Italiana (AIFA), responsável por gerenciar o sistema público de reembolsos a medicamentos.

De acordo com a decisão, a postura da empresa resultou em aumentos entre 300% e 1500% no preço do medicamento. Em termos gerais, entendeu-se que a Aspen aumentou artificialmente os preços dos medicamentos a partir de estratégias agressivas de negociação com agência

italiana. A decisão tornou-se paradigmática e figura como contribuição daquela autoridade às discussões sobre o tema na OCDE²⁹.

A companhia farmacêutica sul-africana Aspen comprou, em 2009, os direitos de marca de quatro medicamentos oncológicos de referência desenvolvidos nas décadas de 50 e de 60. A marca, como se sabe, é outra modalidade de proteção de propriedade intelectual. Diferente da patente, ela protege somente o uso de um nome comercial, que, no caso do setor farmacêutico, aplica-se ao medicamento de referência. Dada a época em que essas drogas haviam sido descobertas, não estavam mais protegidas por patentes. Ainda assim, a autoridade antitruste compreendeu que não havia incentivos para o ingresso de concorrentes no mercado. A AGCM buscou estabelecer critérios para conceituar o preço excessivo e a partir disso entendeu existir o ilícito concorrencial, resultando na condenação da empresa. O prejuízo para o sistema público de saúde com a alta dos preços foi um dos critérios, assim como a comparação intertemporal de preços (incremento inédito, abrupto e não justificado por alterações externas no mercado) e a falta de justificativa econômica.

2. Caso Pfizer Flynn – Reino Unido

Em dezembro de 2016, a autoridade de defesa da concorrência do Reino Unido (“Competition and Market Authority”) multou as companhias Pfizer e Flynn em aproximadamente 90 milhões de libras esterlinas pela cobrança de preços excessivos ao Sistema Nacional de Saúde (NHS, na sigla em inglês)³⁰. A decisão impôs multa de 84,2 milhões de libras à fabricante Pfizer e de 5,2 milhões de libras à distribuidora Flynn Pharma por terem cobrado preços excessivos e não justificados no país para o medicamento antiepiléptico Fenitoína Sódica. Adotou-se como medida a ordem de que as companhias revissem o preço praticado³¹.

A decisão levou em conta o aumento abrupto do preço do medicamento em 2600%, entre os anos de 2012 e 2013, assim como a constatação de que o preço praticado no Reino Unido era maior que o praticado nos outros mercados europeus, havendo, portanto, discriminação de preço. A função do medicamento na prevenção e no controle de convulsões para aproximadamente 48.000 pacientes no sistema público britânico, que opera de forma

²⁹ Disponível em: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)106/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)106/en/pdf)

³⁰ Disponível em:

<https://www.gov.uk/government/news/cma-fines-pfizer-and-flynn-90-million-for-drug-price-hike-to-nhs>

³¹ Caso completo disponível em:

<https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products#case-information>

semelhante ao sistema brasileiro assegurando assistência farmacêutica universal, tornava o item insubstituível para o sistema. A interrupção do tratamento poderia ter consequências severas para a saúde do paciente.

A autoridade reconheceu que as duas companhias detinham posição dominante no mercado, assim como o caráter abusivo e injustificado do aumento de preços e as condenou. O caso segue aberto, mas ainda assim é um precedente relevante para análise de preço excessivo pelas instâncias de defesa da concorrência, sobretudo quando há impacto na saúde e no orçamento públicos.

3. Caso Hazel Tau – África do Sul

O caso sul-africano Hazel Tau, que envolveu um conjunto de medicamentos antirretrovirais para tratamento de infecção por vírus HIV e que foi aceito pela autoridade antitruste nacional (“Competition Commission of South Africa”) também aponta para a possibilidade de condenação por preço excessivo no âmbito concorrencial e se assemelha ainda mais à situação aqui debatida por se tratar de um grupo de medicamentos à época sob proteção de patente.

Em 2002, um grupo de pessoas físicas, sindicatos e organizações da sociedade civil ingressaram com 11 diferentes reclamações ao órgão por abusos praticados pelos grupos econômicos GlaxoSmithKline e Boehringer Ingelheim. A primeira demanda, que deu nome ao caso, foi apresentada por Hazel Tau, cidadã sul-africana que convivía com uma infecção pelo vírus HIV. As representações apontavam tanto para a prática de preços excessivos em relação a seis medicamentos antirretrovirais, todos sob proteção de patente, quanto pela negativa das empresas em emitir licenças voluntárias a competidores nacionais aptos a produzir versões genéricas do medicamento.

Em 16 de outubro de 2003, a Comissão publicou sua posição em relação ao caso reconhecendo a prática de preço excessivo como ilícito anticoncorrencial³². O relatório recomendou que o caso seguisse para o Tribunal Concorrencial, que seria a próxima etapa do procedimento para condenação. Frente a isso, as empresas optaram por licenciar de forma voluntária os medicamentos, abrindo mão inclusive de royalties. A síntese do relatório da Comissão evidencia todo o ocorrido³³.

³²Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html>

³³Disponível em:

<http://section27.org.za/wp-content/uploads/2010/10/TauvGSKevidenceAndLegalSubmissions.pdf>

4. Possibilidade de condenação por preço excessivo em mercados com medicamentos sob proteção de patentes de acordo com a OCDE e outras fontes internacionais

Os três casos indicam o reconhecimento de autoridades antitruste da possibilidade de condenação por preço excessivo no mercado farmacêutico, até mesmo em casos sob proteção de patente. Assim como faz a nossa Lei de Propriedade Industrial, o Acordo TRIPS, que regula internacionalmente a proteção de direitos de propriedade intelectual em seus aspectos relacionados ao comércio, prevê a possibilidade de correção de abusos pela via concorrencial. Mais especificamente, a OCDE, em relatório das discussões de sua Comissão de Concorrência, admite a possibilidade de condenação por preço excessivo, dedicando inclusive um tópico à hipótese de cometimento da infração em mercados com proteção de patentes³⁴.

IV. CONCLUSÃO

Os fatos e fundamentos que compõem esta representação apontam que as empresas representadas praticaram infração à ordem econômica, abusando de sua posição dominante, em ao menos dois ilícitos concorrenciais: elevaram arbitrariamente os preços dependendo do ente federativo comprador, nos momentos em que obteve monopólio fático; e exorbitou preços quando obteve privilégio de exploração através de direito patentário.

Os dados das compras públicas do medicamento sofosbuvir no período entre 2015 a 2019, que são objeto do estudo que acompanha e pormenoriza os argumentos desta representação, mostram que as empresas representadas perpetraram infrações à ordem econômica, condutas descritas no artigo 36, §3º, X e XIX da LDC, respectivamente. E, ao fazê-lo, as empresas representadas impactaram negativamente o acesso de centenas de milhares de pacientes a tratamento adequado no Brasil.

V. DO PEDIDO LIMINAR

O Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância em Saúde, publicou no último dia 11 de outubro de 2019, no Diário Oficial da União, o edital de convocação para audiência pública,

³⁴Disponível em: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/M\(2018\)2/ANN5/FINAL/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/M(2018)2/ANN5/FINAL/en/pdf). No mesmo sentido aponta o Relatório do Alto Painel das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos.

a ser realizada no dia **21 de outubro de 2019** (data de protocolo desta representação), como etapa prévia ao processo de aquisição do sofosbuvir já delimitado em termo de referência e em minuta de edital de pregão³⁵.

O processo para aquisição dos medicamentos para tratamento de hepatite C e coinfeções está, portanto, na iminência de ser realizado e o preço do medicamento tem sido um óbice reconhecido pelo próprio Ministério da Saúde para a implementação de políticas de erradicação da hepatite C. Conforme o termo de referência de compra de medicamentos para hepatite C, o elevado impacto financeiro da aquisição de medicamentos está entre as dificuldades de erradicação da hepatite C no Brasil:

“(…) para alcançar o objetivo da eliminação da hepatite C até 2030, é necessário que sejam tratados ao menos 50 mil pacientes por ano até 2024. Todavia, a ampliação do número de tratamentos ofertados configura um dos maiores desafios ao Governo, haja vista os diversos óbices causados: i) pelo **elevado impacto financeiro ao sistema para a compra de medicamentos**” (ponto 3.4 do Termo de Referência de Audiência Pública, grifo nosso)

Diante da situação de abuso do monopólio legal e da ofensa persistente ao direito à saúde concretizada no comprometimento do acesso ao tratamento de hepatite C e de desabastecimento do Sistema Único de Saúde, faz-se necessária a determinação imediata de disponibilização de medicamentos a preços competitivos no processo de aquisição que está em andamento, vinculado ao edital de chamamento de audiência pública, publicado no Diário Oficial da União³⁶, em 11/10/2019.

A legislação brasileira, orientada pelos ditames constitucionais de repressão ao abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros, não somente admite, como incumbe a autarquia concorrencial brasileira da adoção de medidas eficazes para a contenção de condutas anticompetitivas. Afinal,

³⁵ Todos os documentos podem ser obtidos no link do Ministério da Saúde disponível em: <http://www.saude.gov.br/aceso-a-informacao/participacao-social/45889-aberta-audiencia-publica-sob-re-o-processo-de-aquisicao-dos-medicamentos-para-tratamento-de-hepatite-c-e-coinfeccoes>, consultado em 15 de outubro de 2019.

³⁶ Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/outubro/11/EDITAL-DE-CONVOCA----O-N---1-D-E-8-DE-OUTUBRO-DE-2019.pdf>

a livre precificação, apesar de constitutiva da livre iniciativa, deve ser compatibilizada com a contenção de abusos de posição dominante.

A Lei Ordinária 13.874/2019, recém-aprovada, confirma ademais a possibilidade da medida, ao estabelecer que: *a liberdade de definir preços de produtos e serviços deve ser exercida considerando as alterações da oferta e da demanda, que deve ser ressalvada em situações de emergência ou de calamidade pública* e, nos termos do inciso II, do § 3º do artigo 3º, que *a livre precificação não se aplica no âmbito da legislação de defesa da concorrência*.

Dado o fundado receio de que as empresas representadas causem ao mercado lesão de difícil reparação pela prática de preços excessivos e de abuso de direito de propriedade industrial; mas sobretudo diante da possibilidade de que tais empresas causem danos irreparáveis às pessoas portadoras de hepatite C, privando-as de acesso a tratamento adequado, requer-se que a adoção de medida preventiva por este Il. Superintendente-Geral, de forma a fazer cessar prática infracional à ordem econômica, nos termos do artigo 84 da Lei 12.529/2011 c.c. artigo 211 do Regimento Interno do CADE.

Diante do exposto, configurada a verossimilhança das alegações de fato e de direito sumarizadas neste documento e efetivamente demonstradas no estudo anexo, e posta a iminência do processo de compra de tratamentos para hepatite C pelo Ministério da Saúde, previsto para o último trimestre de 2019, as organizações postulantes **requerem a concessão de medida preventiva, determinando-se às empresas representadas a obrigação de comercializar o sofosbuvir a preços competitivos, a fim de que as empresas cessem a prática infracional à ordem econômica.**

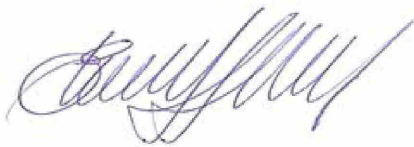
VI. DOS PEDIDOS DEFINITIVOS

Por todo o exposto na presente representação amparada no estudo *Abuso de direito patentário e prática de preços abusivos no caso Hepatite C e Sofosbuvir*, que a acompanha e complementa, requerem as organizações representantes:

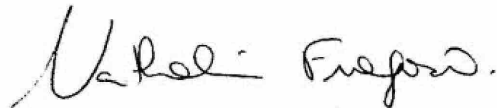
a. A instauração de inquérito administrativo pela Superintendência-Geral para apuração de infrações à ordem econômica pelas empresas representadas, nos termos do artigo 66 da Lei 12.529/2011, com seu respectivo indiciamento;

- b. A realização de audiência preliminar com as requerentes e outras diligências necessárias, nos termos do artigo 66, §7º da Lei 12.529/2011;
- c. A instauração, pela Superintendência-Geral, de procedimento administrativo contra as empresas representadas, nos termos do artigo 67 da Lei 12.529/2011;
- d. A condenação pelo Tribunal Administrativo de Defesa Econômica das empresas representadas por abuso de posição dominante, com base no art. 36, IV, e § 3º, X e XIX da Lei 12.529/2011 e art. , determinando:
- i. A aplicação da pena de multa na forma do art. 37 da Lei 12.529/2011; e
 - ii. A imposição do licenciamento compulsório da patente sobre o sofosbuvir, com fundamento no art. 38, IV, 'a', da Lei 12.529/2011 e no art. 68 da Lei 9.279/1996.


São Paulo, 21 de outubro de 2019.



ELOÍSA MACHADO DE ALMEIDA
OAB/SP 201.790



NATHALIE FRAGOSO
OAB/SP 338.929



JOÃO PAULO DORINI
Defensor Regional de Direitos Humanos
Defensoria Pública da União em São Paulo

ANA CAROLINA NAVARRETE
OAB/SP 310.337

IGOR RODRIGUES BRITTO
OAB/DF 54.565