



FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

DCO — DEPARTAMENTO DE DIREITO COMERCIAL

GRUPO DIREITO E POBREZA

Elaboração de uma Proposta Estruturalista para Direitos Econômicos e Sociais

Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir

Consolidação das pesquisas realizadas pelo Grupo Direito e Pobreza acerca do preço de medicamentos contendo sofosbuvir.

Coordenação: Calixto Salomão Filho e Carlos Portugal Gouvêa

Pesquisadores: Gabriel Caser dos Passos, Giuliano Giuzio; Matheus Yoshio Gois Sumida e Raul Cabral

Sumário

1	Estrutura e Comportamento do Mercado Público de Medicamentos Compostos por Sofosbuvir 400 mg	1
1.1	Metodologia de análise.....	1
1.2	No Brasil — Análise da Estrutura e Comportamento do Mercado Nacional Público de Medicamentos Compostos por Sofosbuvir 400 mg.....	2
1.2.1	Mercados concorrenciais vs. Mercados não concorrenciais	2
1.2.2	A evidência de abuso de posição dominante na situação de monopólio....	4
1.3	No Mundo — países em desenvolvimento vs. países desenvolvidos	11
1.3.1	Metodologia de análise:	11
1.3.2	Discriminação internacional.....	13
1.3.3	O Brasil Comparado.....	17
2	Do Direito	21
2.1	Abuso de patentes.....	21
2.2	A disciplina legal brasileira.....	22
2.2.1	Lei de Defesa da Concorrência — Lei n.º 12.529/2011.....	23
2.2.2	Lei da Propriedade Industrial — Lei n.º 9.279/96	32
2.3	As possibilidades de se discutir preços em casos concorrenciais sensíveis	35

1 ESTRUTURA E COMPORTAMENTO DO MERCADO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS COMPOSTOS POR SOFOSBUVIR 400 MG

1.1 METODOLOGIA DE ANÁLISE

O presente Capítulo buscou determinar se: (i) a concessão da patente PI 04140846-9¹ para GILEAD PHARMASSET LLC (US) (“Gilead”), referente ao tratamento de Hepatite C pelo sofosbuvir, traria alguma alteração nos preços do medicamento; e (ii) a Gilead praticou discriminação de preços conforme o ente federativo a realizar a compra pública do medicamento.

Para isso foram objeto de análise compras públicas dos seguintes medicamentos: **a.** Sovaldi (sofosbuvir 400 mg); **b.** Epclusa (sofosbuvir 400 mg + velpatasvir 100 mg); **c.** e Harvoni (sofosbuvir 400 mg + ledispavir 90 mg), todos medicamentos registrados pela Gilead. Os dados analisados provêm de 56 compras públicas de medicamentos contendo sofosbuvir 400 mg no período de 2015 a 2019 registradas nas bases de dados BPS e SIASG²; e uma compra pública de 2019 tem como fonte documentos disponibilizados no site do Ministério da Saúde³. Adicionalmente foram analisadas, em outro momento⁴, 12 compras realizadas no Estado de São Paulo (duas dentre elas desertas) tendo sido adquiridos os seguintes medicamentos: (i) sofosbuvir 400 mg e (ii) sofosbuvir 400 mg + ledispavir 90 mg, no período entre 2016 a 2019. Tais dados foram obtidos pela plataforma Pregão SP⁵. As compras públicas

¹Disponível em:

<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=694674&SearchParameter=PI%200410846-9GILEAD%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>. Acessado em: 16/06/2019.

² Banco de Preços em Saúde (BPS) – <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>. Acessado pela última vez em 30.02.2019; Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) - <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf> acessado pela última vez em 30.02.2019

³ Trata-se do PREGÃO Nº 105/2018. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos>. Acessado em 22/06/2019.

⁴ Vide item 1.2.2.2.2. Estado de São Paulo.

⁵ Disponível em: <http://www.cadastro.pregao.sp.gov.br/pregao/pesquisa.nsf/PesquisaItens2?OpenForm>. Acessado em 26.03.2019.

analisadas corresponderam a um total de 7.862.782 unidades de medicamentos contendo sofosbuvir adquiridas pelo Estado brasileiro entre 2015 e 2019⁶.

1.2 NO BRASIL — ANÁLISE DA ESTRUTURA E COMPORTAMENTO DO MERCADO NACIONAL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS COMPOSTOS POR SOFOSBUVIR 400 MG

Até o final de 2018, a Gilead era a maior fornecedora de medicamentos contendo sofosbuvir 400mg no mercado brasileiro. Do total de unidades do medicamento adquiridas pelas entidades federativas entre 2015 e 2018, 99,96% foram fornecidos pela Gilead⁷ através de empresas do mesmo grupo econômico, geralmente controladas: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA e GILEAD SCIENCES IRELAND UC; ou por meio de sua fornecedora parceira, a UNITED MEDICAL LTDA⁸. Essas vendas correspondem a um valor acumulado de R\$ 1.450.622.736,14. Ou seja, a Gilead recebeu do Estado brasileiro, em três anos, com a venda de sofosbuvir 400 mg (Sovaldi, Epclusa e Harvoni) um valor maior que um bilhão e quatrocentos milhões de reais. No mesmo período, todas as outras empresas que venderam para o Estado brasileiro⁹ sofosbuvir 400mg receberam juntas R\$ 2.618.497,84 (pouco mais de dois milhões e quinhentos mil reais)¹⁰.

Tamanha predominância da Gilead no mercado brasileiro demonstra a caracterização da estrutura do mercado nacional de medicamentos para a Hepatite C de 2015 ao final de 2018 como uma estrutura de monopólio fático¹¹.

1.2.1 Mercados concorrenciais vs. Mercados não concorrenciais

Torna-se evidente, então, que o mercado em análise se estrutura sob a forma de monopólio. O preço praticado neste mercado, então, pode ser elevado na medida do sobrepreço monopolista. No entanto, tal estrutura de mercado foi colocada em xeque quando em

⁶ Última data de pesquisa: 22/06/2019.

⁷ Vide Anexo A - Planilha de Preços Nacionais.

⁸ Praticamente em todas as compras públicas nas quais a United Medical LTDA forneceu sofosbuvir 400mg a Gilead consta como fabricante do medicamento, vide Anexo A. De acordo com a descrição do produto no site da empresa: “Sovaldi®: Um produto fabricado por Gilead Sciences, Inc. e distribuído no Brasil pela United Medical Ltda.”. Disponível em: <http://unitedmedical.com.br/unitedmedicalweb/produtos/>. Acessado em: 22/06/2019.

⁹ UNO HEALTHCARE EUROPE INC; COSALUD SA; UNO HEALTHCARE LTD; KOMTUR; DYNAMIC PHARMA; COSALUD. Vide Anexo A - Planilha de Preços Nacionais.

¹⁰ Vide Anexo A - Planilha de Preços Nacionais.

¹¹ A caracterização desse dos momentos seguintes do mercado em questão é feita ao final do item 1.2.1.

02/07/2018 o Instituto de Tecnologia em Fármacos (“Farmanguinhos/Fiocruz”) obteve o registro para a produção e comercialização do sofosbuvir¹². Tal produção e comercialização ocorreria como resultado da parceria firmada entre dois laboratórios nacionais, quais sejam: Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. (“BLANVER”) e Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA (“FARMANGUINHOS”).

Essa ameaça de quebra de monopólio foi contida em 15/01/2019, quando a Gilead recebeu do INPI a concessão da carta patente do pedido PI 0410846-9¹³ depositado pela GILEAD PHARMASSET LLC (US) em 21/04/2004. No entanto, entre a data do registro para a produção de sofosbuvir da FARMANGUINHOS (02/07/2018) e a data de concessão da carta patente PI 0410846-9 em benefício da GILEAD (15/01/2019) a FARMANGUINHOS, em parceria com a BLANVER, participou de alguns pregões. Dentre esses, foram identificados: em nível federal o Pregão n.º 105/2018¹⁴, realizado em 16/01/2019¹⁵; e ao nível estadual (SP) o PERP 068/2018¹⁶, realizado em 13/11/2018. Após a concessão da carta patente, a GILEAD voltou a participar de compras públicas como a única ofertante de sofosbuvir, usualmente atuando através de fornecedoras, como a UNITED MEDICAL LTDA e a ONCO IMPORT ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA. - ME. Isso é o que se pode constatar a partir do pregão estadual (SP) PE 107/2019¹⁷, realizado em 29/04/2019, e do pregão municipal de São Vicente¹⁸, realizado em 28/02/2019.

¹² Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/2018/07/farmanguinhos-obtem-registro-do-antiviral-sofosbuvir/>. Acessado em: 16/06/2019.

¹³ Vide nota 1.

¹⁴ Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/25/ATA-DA-SESSAO-PUBLICA.pdf>. Acessado em: 20/06/2019.

¹⁵ Coincidentemente o pregão foi realizado um dia depois da concessão da carta patente à Gilead. No entanto, o edital de abertura do pregão foi divulgado em 27/12/2018, o que permitiu com que a BLANVER/FARMANGUINHOS participasse da licitação. Além disso, não há na ata da reunião de recebimento e abertura de propostas, relato de manifestação da GILEAD no sentido de afastar a participação da BLANVER/FARMANGUINHOS no pregão por conta do recebimento da carta patente PI 0410846-9 referente ao tratamento da Hepatite C. O edital de abertura do pregão 105/2018 está disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/25/Edital-Tratamento-da-Hepatite-C--Genotipo-1a-e-1b-PEC-23393-Pregao-Presencial-105-2018.pdf>.

¹⁶ Disponível em: <http://www.cadastro.pregao.sp.gov.br/ua024000.nsf/0/23D6986DDB051C328325837F006DCDFC?OpenDocument>. Acessado em: 20/06/2019.

¹⁷ Disponível em: <http://www.cadastro.pregao.sp.gov.br/ua024000.nsf/0/0CB3495F1D43198B832583F4004CE035?OpenDocument>. Acessado em: 20/06/2019.

¹⁸ Conforme consta em pesquisa realizada no Banco de Preços em Saúde (BPS). Disponível para consulta em: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica>. Acessado em 20/06/2019.

Em suma, a estrutura do mercado nacional público de medicamentos contendo sofosbuvir 400mg pode ser dividida em três momentos:

1. 16/01/2015 - 02/07/2018: Mercado de Monopólio Fático (monopólio fático da Gilead)
2. 02/07/2018¹⁹ — 15/01/2019: Mercado Concorrencial (concorrência entre Gilead e Blanver/Farmanguinhos)²⁰
3. 15/01/2019 em diante²¹: Mercado de Monopólio Formal (Gilead com patente do sofosbuvir)

1.2.2 A evidência de abuso de posição dominante na situação de monopólio

Uma vez evidenciados os três momentos da estrutura do mercado em questão, resta determinar se, durante as fases monopolistas, a Gilead utilizou de sua posição dominante no mercado para cometer abusos. Tais abusos, durante os momentos de monopólio, concretizam-se na forma de: (i) discriminação de preços conforme o ente federativo comprador; e (ii) aumento arbitrário dos preços em relação ao momento concorrencial.

¹⁹ Com o uso da data 02/07/2019 como início do período concorrencial está sendo feita uma classificação conservadora. O mero registro obtido pela Farmanguinhos nessa data não implica imediata inserção da empresa nas licitações públicas de objeto sofosbuvir.

²⁰ Durante esse período ocorreu uma série de disputas judiciais pela concessão e anulação da patente do sofosbuvir. Em 18/09/2018 o INPI emitiu ato administrativo favorável à concessão da patente PI 0410846-9 para a Gilead. Em 20/09/2018 ocorre ajuizamento da Ação Popular n. 1019631-97.2018.4.01.3400 com pedido liminar de suspensão da patente, distribuída ao Juízo Federal Substituto da 21ª Vara da SJDF. Em 23/09/2018 é promulgada decisão para deferimento de pedido de liminar de suspensão o ato administrativo favorável à concessão da patente. Em 19/12/2018 é promulgada sentença pelo indeferimento da petição inicial sem julgamento do mérito (inadequação da via eleita) e revogação da liminar deferida em 23/09/2018. Optou-se por não mencionar tais acontecimentos ao longo do relatório, pois seus acontecimentos não alteraram a estrutura do mercado, mas “apenas” postergaram o início do Momento de Monopólio Formal para 15/01/2019.

²¹ Pesquisa atualizada pela última vez em 22/06/2019.

1.2.2.1 Discriminação de preços conforme o ente federativo comprador

Observemos o gráfico²² com a evolução do preço médio do medicamento Sovaldi (sofosbuvir 400 mg produzido pela Gilead) no período 16/01/2015 - 02/07/2018 (momento do Mercado de Monopólio Fático):

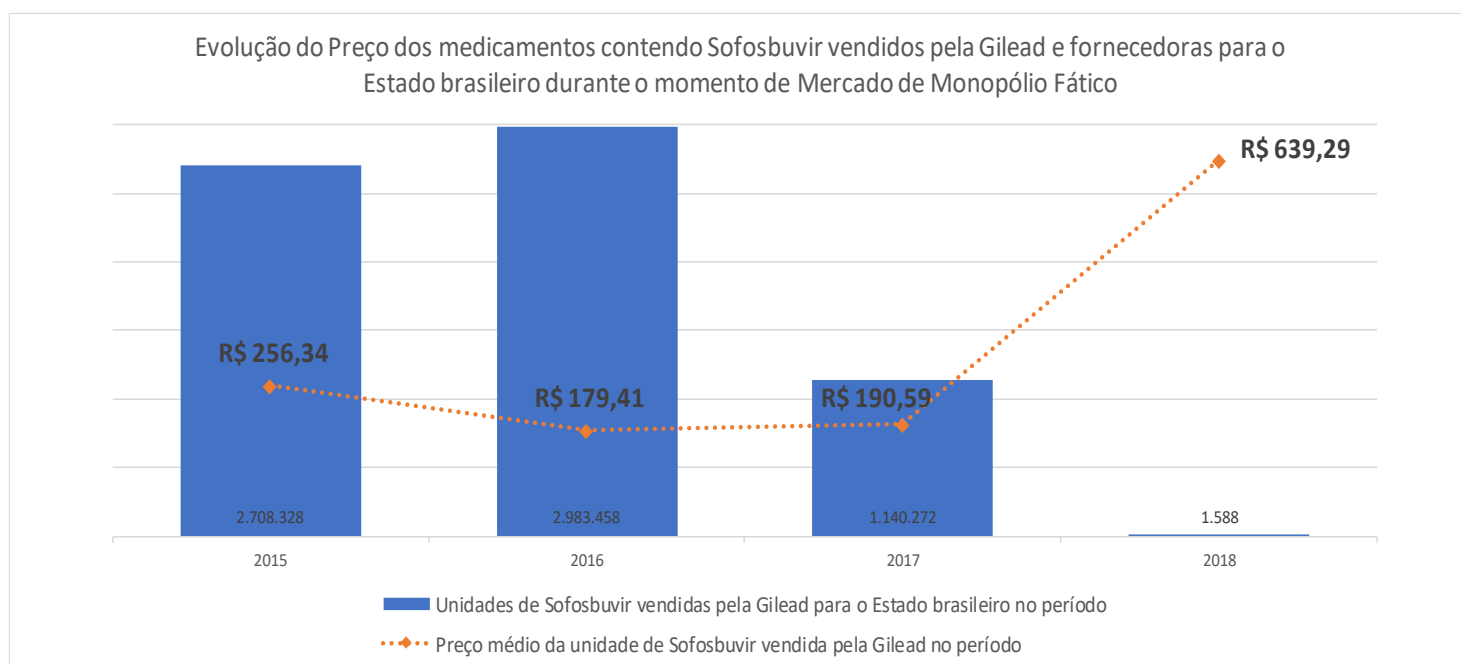


Gráfico 1

O que mais chama atenção na evolução do preço médio é a variação do preço entre 2017 e 2018. O preço da cápsula (“preço unitário”) do medicamento que era, em média, R\$ 190,59 em 2017 passou a custar R\$ 639,29 em 2018, configurando um aumento de 225,43% no preço médio.

No mesmo período, tal elevação é acompanhada por uma queda brusca da quantidade de unidades compradas pelo Estado. Em 2017 foram compradas pelo Estado brasileiro 1.140.272 unidades do medicamento, enquanto em 2018 (até 02/07/2018) foram adquiridas 1.588 unidades. Essa queda no ano de 2018 se deve à ausência de compras federais unificadas de sofosbuvir, realizadas pelo Departamento de Logística em Saúde do Distrito Federal. Em 2017, o Departamento de Logística em Saúde do Distrito Federal realizou a compra de 1.068.060 de unidades de sofosbuvir pelo preço de unitário de R\$ 160,25. Enquanto isso, ainda em 2017, a soma das compras realizadas por governos estaduais, municípios, grupamentos de

²² Gráfico de elaboração própria (GDP) feito em 2019. Suas fontes são BPS e SIASG, vide Anexo A.

apoio da saúde e hospitais públicos corresponde a 72.212 unidades adquiridas pelo preço unitário de R\$ 639,29²³. Já no ano de 2018 (até 02/07/2018) não foi realizada nenhuma compra federal unificada de sofosbuvir. Somente foram realizadas compras por hospitais e governos estaduais, as quais corresponderam a 1.588 unidades adquiridas pelo preço unitário de R\$ 639,29²⁴.

Esses dados demonstram que o preço de venda da Gilead/United Medical para órgãos públicos variava pelo menos 225,43% a depender se a compra era realizada de forma unificada pelo governo federal ou se era realizada pelos demais entes federativos através de órgãos da administração direta e indireta, como hospitais, secretarias e fundos de saúde²⁵. Fica provada, então, a primeira forma de abuso de posição dominante praticada pela Gilead: discriminação de preços conforme o ente federativo comprador.

Observe-se que a diferença de preço não pode se justificar com base na variação da quantidade adquirida, pois, como demonstra o Gráfico 2, há variações de preço para baixo com diminuição da quantidade adquirida, como por exemplo entre os anos de 2015 e 2017 e entre os anos de 2017 e 2019, porém, há também ausência de variação de preço com aumento da quantidade adquirida, como demonstra a comparação entre o pontos “01/01/2018 até 02/07/2018” e “02/07/2018 até 31/12/2018”. Ou seja, não há qualquer relação justificável entre variação de preço e escala, mas apenas entre variação de preço e situação de monopólio ou não.

²³ Especificamente: (sic) SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE, FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JOINVILLE, SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE, MUNICIPIO DE ITAPETININGA, GOVERNO DO ESTADO DO CEARA, GRUPAMENTO DE APOIO DA SAUDE e HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE PORTO ALEGRE. Vide Anexo A.

²⁴ Especificamente: (sic) HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE BRASÍLIA, HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE MINAS GERAIS e GOVERNO DO ESTADO DO CEARA. Vide Anexo A.

²⁵ O mesmo padrão se repete em 2015. Nesse ano a (sic) SECRETARIA DA SAUDE de Porto Alegre/RS realizou a compra de 24.024 unidades de Sovaldi (sofosbuvir 400mg) da UNITED MEDICAL LTDA pelo preço unitário de R\$ 639,29 em 17/12/2015. Ainda em 2015, o (sic) DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE do Distrito Federal adquiriu 2.684.304 unidades de Sovaldi da GILEAD SCIENCES IRELAND UC pelo preço unitário de R\$ 252,91 em 24/07/2015. No ano de 2016 o mesmo ocorre. O GOVERNO DO ESTADO DO CEARA realizou a compra de 10.000 unidades de Sovaldi da UNITED MEDICAL LTDA pelo preço unitário de R\$ 639,29 em 09/09/2016. Enquanto isso, ainda em 2016, o DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE do Distrito Federal realizou a compra de 2.944.704 unidades de Sovaldi da GILEAD SCIENCES IRELAND UC pelo preço unitário de R\$ 173,36 em 21/07/2016. Vide Anexo A.

1.2.2.2 Aumento arbitrário dos preços em relação ao momento concorrencial

1.2.2.2.1 Brasil: âmbito nacional

Efeito da Introdução do Genérico (Blanver/Farmanguinhos) de Sofosbuvir no Mercado Nacional

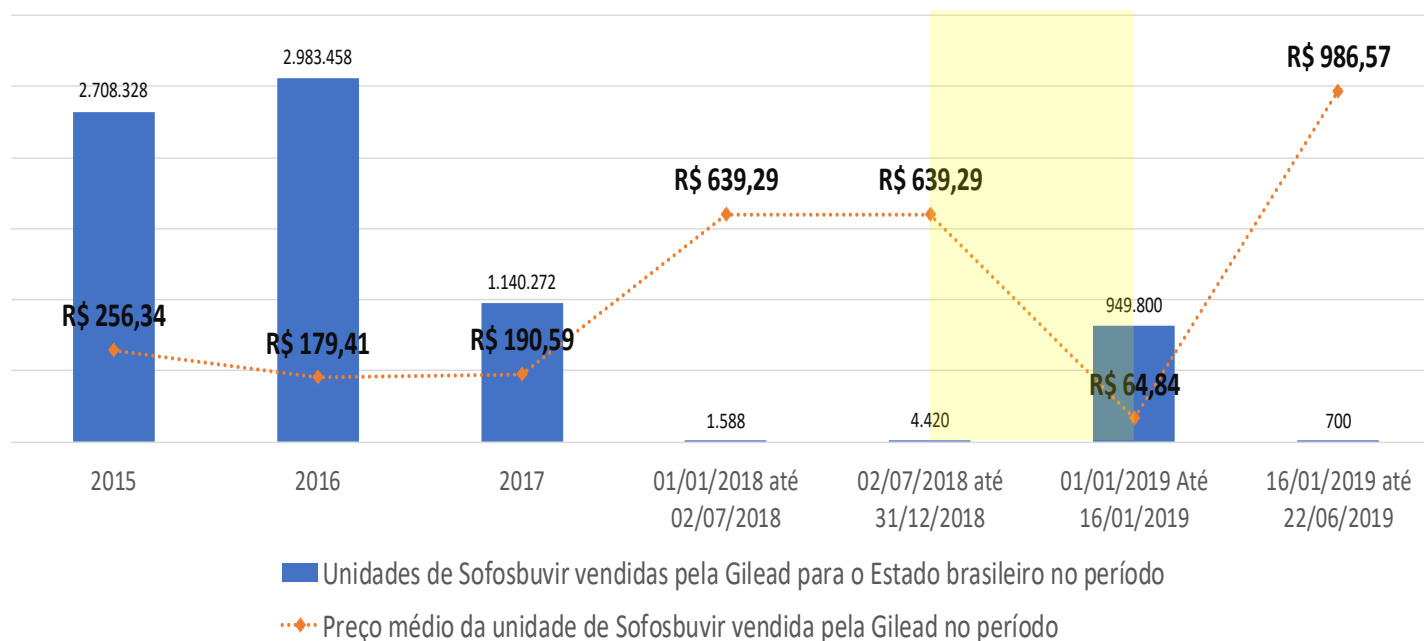


Gráfico 2

O Gráfico 2²⁶ acima representa exatamente os três momentos do mercado nacional público de medicamentos que contém sofosbuvir: 16/01/2015 - 02/07/2018: Mercado de Monopólio Fático (monopólio fático da Gilead); 02/07/2018 - 15/01/2019²⁷: Mercado Concorrencial (concorrência entre Gilead e Blanver/Farmanguinhos); e 15/01/2019 a 22/06/2019²⁸: Mercado de Monopólio Formal (Gilead com patente do sofosbuvir).

²⁶ Gráfico de elaboração própria (GDP) feito no ano de 2019. Suas fontes são BPS, SIASG. Os dados do BPS e da SIASG de 2018 e 2019 são referentes aos produtos Sovaldi (Sofosbuvir 400mg), Harvoni (sofosbuvir 400mg + ledipasvir 90mg) e Epclusa (sofosbuvir 400mg + velpatasvir 100mg). Quanto ao período “01/01/2019 até 16/01/2019” os dados utilizados provêm de documentos disponibilizados no site do Ministério da Saúde referentes ao Pregão nº 105/2018. Somente foram utilizados os dados referentes à venda de Epclusa (sofosbuvir 400mg + velpatasvir 100mg) e não da venda de Harvoni (sofosbuvir 400mg + ledipasvir 90mg). Disponível em: <http://www.saude.gov.br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos>. Acessado em 22/06/2019.

²⁷ No gráfico foi utilizada a data 16/01/2019 ao invés de 15/01/2019. Isso ocorreu, pois o Pregão nº 105/2018 que contou com a participação da Gilead e da Blanver/Farmanguinhos, caracterizando um mercado concorrencial, ocorreu na data de 16/01/2019, ou seja, um dia depois da concessão da carta patente à Gilead. Os motivos da participação da Blanver/Farmanguinhos neste pregão um dia após a concessão da carta patente à Gilead estão explicitados no item 1.2.1 e na nota 15 supra.

²⁸ Última data de atualização dos dados pesquisa em 22/06/2019. Como a patente ainda é válida e eficaz até a data deste relatório, a previsão é que tal situação se mantenha até o final de sua validade em 15/01/2029, conforme disposto na Carta Patente Nº PI 0410846-9.

Nota-se, pelo gráfico, o efeito da entrada do genérico de sofosbuvir, produzido pela Blanver/Farmanguinhos, no mercado nacional público de medicamentos que contém sofosbuvir. Tal entrada se dá no período destacado em amarelo e corresponde ao intervalo de tempo 02/07/2018 - 16/01/2019, o qual denominou-se aqui Mercado Concorrencial²⁹. O efeito referido é a queda do preço médio do medicamento oferecido pela Gilead/United Medicals para o Estado brasileiro, inicialmente de R\$ 639,29 (durante o momento de Mercado de Monopólio Fático), para R\$ 64,84 (durante o momento de Mercado Concorrencial). Ou seja, a entrada da Blanver/Farmanguinhos no referido mercado resultou em um medicamento oferecido pela própria Gilead 89,86% mais barato do que o medicamento oferecido por essa empresa durante seu período de monopólio no mercado.

Com a concessão da carta patente à Gilead³⁰, finda-se o momento concorrencial e o mercado agora se estrutura sob a forma de um Mercado de Monopólio Formal. Essa nova fase monopolista é representada na área do gráfico após a marcação em amarelo e corresponde ao período 16/01/2019³¹ — 22/06/2019 (momento atual). A transição do Momento de Mercado Concorrencial para esse novo Momento de Mercado Monopolista tem como efeito o aumento do preço médio do medicamento vendido pela Gilead para o Estado brasileiro de R\$ 64,84 para R\$ 986,57. Ou seja, a saída do genérico da Blanver/Farmanguinhos do mercado, em virtude da concessão da carta patente à Gilead, resultou em um aumento de 1421,55% no preço médio do medicamento vendido pela Gilead em compras públicas. Se for considerada unicamente as compras no âmbito municipal de Sovaldi (sofosbuvir 400 mg) observa-se o aumento do preço médio para R\$1.428,57. Ou seja, ocorre um aumento de 2103,22% no preço médio do medicamento da Gilead. Foi esse o caso da compra do (sic) FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SAO VICENTE realizada em 28/02/2019, na qual o fornecedor foi ONCO IMPORT ASSESSORIA E CONSULTORIA LTDA — ME e o fabricante a GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. O município adquiriu 308 cápsulas de sofosbuvir 400mg pelo preço unitário de R\$ 1.428,57 resultando em um gasto total de R\$ 439.999,56³².

Em suma, as enormes variações dos preços dos medicamentos que têm por princípio ativo sofosbuvir oferecidos pela Gilead em compras públicas durante as alternâncias dos três momentos do mercado em questão comprovam a tese aqui desenvolvida: a Gilead detinha posição dominante e usou desta para praticar preços abusivos durante os dois momentos em

²⁹ Vide item 1.2.1.

³⁰ Conforme demonstrado no item 1.2.1.

³¹ Vide nota 27 supra.

³² Vide Anexo A

que obteve o monopólio do mercado. Tal comportamento resultou, por exemplo, em um aumento de 1421,55% no preço médio do medicamento vendido pelas fornecedoras da Gilead em compras públicas em um intervalo de tempo de 43 dias (16/01/2019 a 28/02/2019).

1.2.2.2 Estado de São Paulo

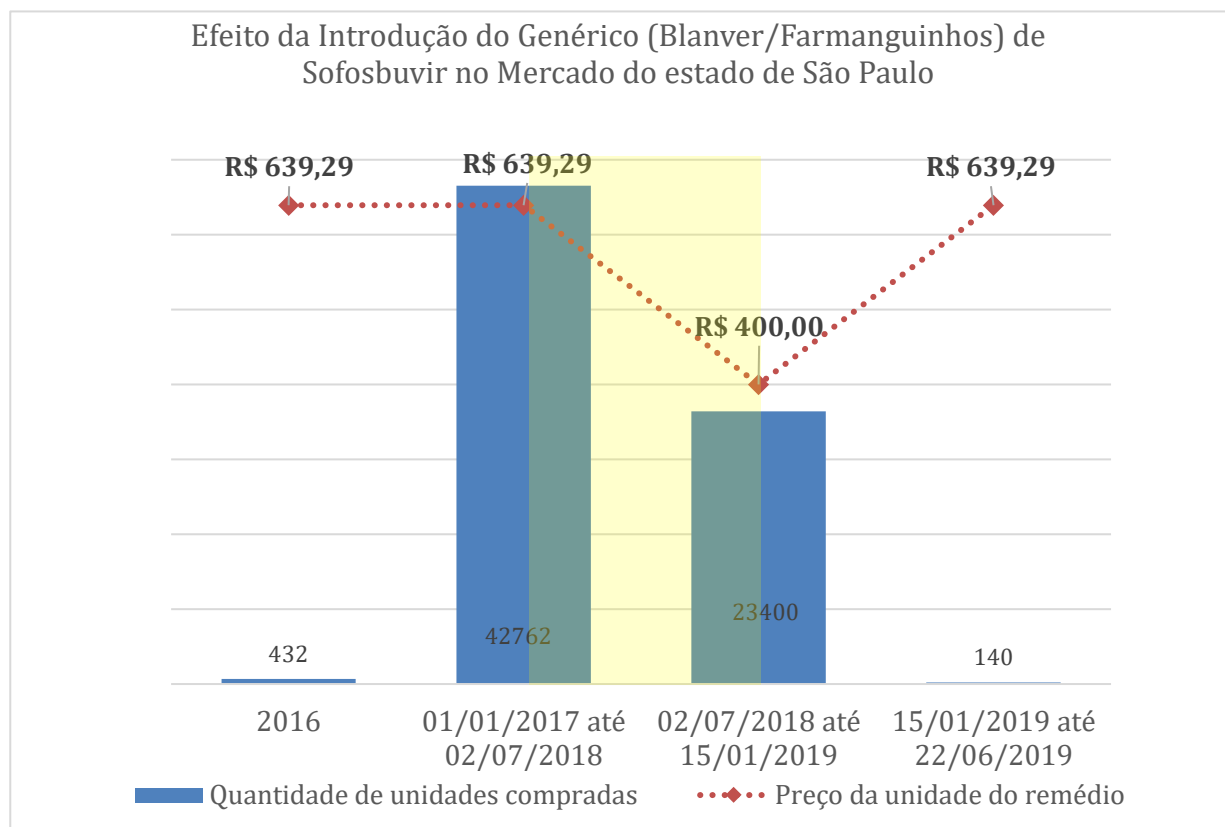


Gráfico 3

Analisar-se-á, agora, o gráfico³³ referente à evolução do preço médio dos medicamentos com base em sofosbuvir 400mg (produzido pela Gilead) no estado de São Paulo³⁴.

Como se pode observar, o gráfico demonstra exatamente o mesmo comportamento de mercado que o gráfico do mercado nacional. Ou seja, os três momentos³⁵ do mercado público de medicamentos contendo sofosbuvir também estão presentes em âmbito estadual em SP. Os

³³ Gráfico de elaboração própria (GDP) feito em 2019. Suas fontes são BPS e SIASG, vide Anexo A.

³⁴ Dados disponíveis em:

<http://www.cadastro.pregao.sp.gov.br/pregao/pesquisa.nsf/PesquisaItens2?OpenForm&Seq=1> e <https://www.bec.sp.gov.br/>. Acessado em: 21/06/2019.

³⁵ Vide item 1.2.1.

efeitos da introdução do genérico produzido pela Blanver/Farmanguinhos são muito parecidos com os descritos em âmbito nacional no item 1.2.2.2.1. Sendo assim, eis um primeiro momento (04/01/2016³⁶ — 02/07/2018³⁷) referente ao Mercado de Monopólio Fático em SP; um segundo momento (02/07/2018 - 15/01/2019) referente ao Mercado Concorrencial em SP (destacado em amarelo); e um terceiro momento (15/01/2019 - 22/06/2019³⁸) referente ao Mercado de Monopólio Formal em SP.

Durante o momento de Monopólio Fático, a média dos preços praticados pela Gilead/United Medicals foi de R\$ 639,29. Com a introdução do genérico da Blanver/Farmanguinhos no mercado tal média cai para R\$400,00. Durante o Pregão Eletrônico n.º PERP 068/2018 a Blanver/Farmanguinhos, através da fornecedora DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PAMED LTDA, chegou a ofertar o medicamento em questão pelo preço de R\$ 285,00 por comprimido. No entanto a oferta anterior de R\$450,00 e as subsequentes foram negadas pelo pregoeiro em virtude da ausência de anexo da lista CEMED, exigido em edital, conforme consta nos diálogos entre pregoeiro e licitantes do referido pregão³⁹.

De qualquer forma, o efeito da introdução do genérico, configurando a saída do momento Mercado de Monopólio Fático em SP e a entrada no momento de Mercado Concorrencial em SP, foi a queda do preço do medicamento ofertado pela Gilead/United Medicals em 37,43%. Já a transição do momento de Mercado Concorrencial para o momento de Mercado de Monopólio Formal correspondeu a um aumento do preço em 59,82%, saindo do preço de R\$ 400,00 e retornando para R\$ 639,29. Essa retomada do preço monopolista ocorreu, por exemplo, no pregão PE 107/2019 realizado pelo DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE PIRACICABA-DRS X-PIRACICABA em 29/04/2019 para a compra de 140

³⁶ Data da primeira compra de sofosbuvir registrada no estado de São Paulo, conforme informações disponíveis na fonte Pregão SP. Informações referentes à primeira compra de sofosbuvir pelo estado de São Paulo estão disponíveis em:

<http://www.cadastro.pregao.sp.gov.br/ua024000.nsf/0/E986140B468778A003257F1C003711F8?OpenDocument>. Acessado em: 16/05/2019.

³⁷ Data de registro para a produção e comercialização do sofosbuvir obtido pela Farmanguinhos/Fiocruz. Vide item 1.2.1.

³⁸ Vide nota 28 supra.

³⁹ Pregoeiro para FOR0843 (DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PAMED LTDA): “(VALOR NÃO ACEITO - ITEM 7) R\$ 450,0000 Justificativa: Desclassificado, pois não anexou a lista CMED.” 14/11/2018 15:56:03. Pregoeiro para FOR0843: “Senhor Licitante, não vou entrar no mérito da questão. A sua empresa foi DESCLASSIFICADA, por não se atentar ao ANEXO II do edital, onde solicita a lista CMED. Lapso primário, para licitantes do setor de medicamentos.” enviado em 14/11/2018 16:43:55. FOR0843 para Pregoeiro: “Ofertamos através da presente, o valor unitário de R\$ 285,00 por comprimido para o item 07 (Sofosbuvir 400mg)” enviado em 22/11/2018 11:40:38. Disponível em: https://www.bec.sp.gov.br/bec_pregao_UI/Ata/becprp17001.aspx?cp7keXD1R3fdQXr1vhmvxX%2f46NK4Cjt dHWPUP0ngBEqnnwd0ZXgg27StTPhzkxnj. Acessado em: 22/06/2019.

unidades de sofosbuvir 400 mg + ledispavir 90 mg, resultando em um gasto total de R\$ 89.500,60.

Em suma, o mercado em SP se comporta da mesma forma que no mercado nacional. São três momentos do mercado, dois dos quais a Gilead, através de suas distribuidoras, detém o monopólio, quer seja ele fático, ou formal. Nessas fases a empresa pratica preços consideravelmente mais altos do que aqueles praticados durante o momento de mercado concorrencial. Sendo assim, reafirmamos que a queda drástica nos preços durante o momento de mercado concorrencial, ao ser analisada com a discriminação dos preços conforme os entes federativos, deixa claro o abuso de posição dominante durante os momentos de mercado monopolista.

Portanto, confirmadas as duas hipóteses propostas no item 1.1 são verdadeiras. São elas: (i) a concessão da patente PI 04140846-9⁴⁰ para GILEAD PHARMASSET LLC (US) (“Gilead”), referente ao tratamento de Hepatite C pelo sofosbuvir, traria alguma alteração nos preços do medicamento; e (ii) a Gilead praticava discriminação de preços conforme o ente federativo a realizar a compra pública do medicamento.

1.3 NO MUNDO — PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO VS. PAÍSES DESENVOLVIDOS

1.3.1 Metodologia de análise:

A presente seção desenvolve a análise da evolução do preço de medicamentos que têm como principal princípio ativo o sofosbuvir, tendo como foco os seguintes países: Argentina, Bangladesh, Bolívia, Brasil, Egito, França, Índia, Paraguai, Portugal, África do Sul, Estados Unidos. Sendo utilizadas, para tanto, diferentes fontes: governamentais, ONGs e de órgãos públicos internacionais. Sendo o objetivo de tal formulação determinar a existência de discriminação de preços ao nível internacional praticada pela Gilead Sciences Inc. e suas filiais, controladas, ou empresas parceiras, entre diferentes países.

Nesse sentido, valendo-se das fontes ante mencionadas, foram levantados dados sobre quantidade e preço praticados em compra públicas referentes aos seguintes medicamentos e seus respectivos genéricos, quando disponíveis: Sovaldi, Harvoni e Epclusa — todos com as composições definidas no item 1.1. A fim de manter a precisão da análise realizada, tendo em

⁴⁰ Disponível em:

<https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=694674&SearchParameter=PI%200410846-9GILEAD%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>. Acessado em: 16/06/2019.

vista a diferença na disponibilidade de dados entre os diferentes países, foram considerados, para fins desta análise, apenas os dados referentes a quantidade e preço de Sovaldi, e seus genéricos disponíveis.

No mais, as compras públicas são distribuídas entre diferentes países, entre as respectivas entidades e períodos, conforme segue, vide Anexo B:

- Argentina: Compras do Ministério da Saúde realizadas em regime de urgência entre os meses de fevereiro e abril de 2016;
- Bangladesh: Compras realizadas pela ONU no ano de 2015⁴¹;
- Bolívia: Compras realizadas pela ONU no ano de 2015;
- Brasil: Vide itens 1.1 e 1.2;
- Egito: Compras realizadas pela ONU no ano de 2015;
- França: Histórico de reembolsos “Sécurité Sociale L’Assurance Maladie”, realizados entre março e dezembro de 2018;
- Índia: Compras realizadas pela ONU no ano de 2015; Preço de aquisição reportado pela HepCAsia nos anos de 2015 e 2016;
- Paraguay: Compras realizadas pela ONU no ano de 2015
- Portugal: Preços fornecidos pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde referente ao período de janeiro de 2016 até janeiro de 2019
- África do Sul: Compras realizadas pela ONU no ano de 2015;
- Estados Unidos: Preços referentes ao “Federal Supply Schedule” de 2019 e preços de venda para as seguintes entidades: “United States Department of Veterans Affairs”; “United States Department of Defense”, “United States Public Health Service”, e “Coast Guard” realizadas no período. Bem como preços de compra praticados face a entidades públicas em compras realizadas pelo Medicaid e reportadas para o cálculo da National Average Drug Acquisition Cost (“NADAC”). Sendo tais dados referentes ao período entre o ano de 2014 e 2019.

⁴¹ Disponível em: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/Default0.aspx>. Acessado em: 22/06/2019.

Como complemento aos dados acima apontados foram utilizadas informações de preço levantadas no estudo: “*Prices, Costs, and Affordability of New Medicines for Hepatitis C in 30 Countries: An Economic Analysis*”, conduzido pelo professor Sanjay Basu — prof. assistente da Universidade de Stanford (“Estudo”)⁴², sendo devidamente discriminados sempre que utilizados.

1.3.2 Discriminação internacional

Nos gráficos⁴³ abaixo são demonstradas as médias agregadas por período de um ano de preços por cápsula de medicamento que tem como princípio ativo o sofosbuvir, para cada país determinado no item 1.3.1, acima, observada a limitação dos dados disponíveis referentes a cada ano e a cada país. Cabe destacar que o gráfico 4, a seguir, evidencia a relação entre o nível de proteção patentária por país (tal como auferido no GIPIC Index⁴⁴), e o preço médio do sofosbuvir, por país, praticado pela Gilead, direta ou indiretamente. Sendo tal relação suficiente para demonstrar que a precificação do medicamento não está sujeita às condições de um mercado competitivo a nível nacional ou internacional, afinal, se sujeita a posição de tomadora de preços, impossível seria a distribuição apresentada no Gráfico 4. A precificação está portanto diretamente relacionada à força do monopólio (patente) e não às condições livres de mercado.

⁴² IYENGAR S, TAY-TEO K, VOGLER S, BEYER P, WIKTOR S, de JONCHEERE K, et al. *Prices, Costs, and Affordability of New Medicines for Hepatitis C in 30 Countries: An Economic Analysis*. PLoS Med 13(5): e1002032. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002032>. Acessado em 18 de outubro de 2019.

⁴³ Gráficos de elaboração própria (GDP) feitos em 2019. Vide Anexo 2 – Planilha de Preços Internacionais.

⁴⁴ Índice de proteção patentária elaborado pelo “Global Innovation Policy center”. Disponível em: <https://www.theglobalipcenter.com/ipindex2019-chart/>. Acessado em: 15/07/2019.



Gráfico 4

Desde já deve-se destacar que os seguintes dados têm por origem o Estudo: **a.** Média de preço referente ao ano de 2014 — Egito; **b.** Média de preço referente ao ano de 2015 — França; **c.** Média de preço referente ao ano de 2015 — Portugal.

Da análise do Gráfico 5⁴⁵ a seguir, fica evidente a distinção entre os preços praticados pela Gilead em países desenvolvidos e em países em desenvolvimento. Enquanto a menor média de preço identificada em uma venda pública em país desenvolvido é aquela praticada na França no ano de 2018, ou seja, USD \$368,00, a maior média de preço identificada em um país

⁴⁵ O período referente a “2019.2” corresponde ao período entre 16/01/2019 a 22/06/2019. Esse período foi destacado para indicar o aumento de preço no Brasil após a concessão da carta patente à Gilead em 15/01/2019.

em desenvolvimento é aquela verificada no Brasil, também no ano de 2018, de USD \$164,71; ou seja, 123% menor do que aquela praticada em Países desenvolvidos.

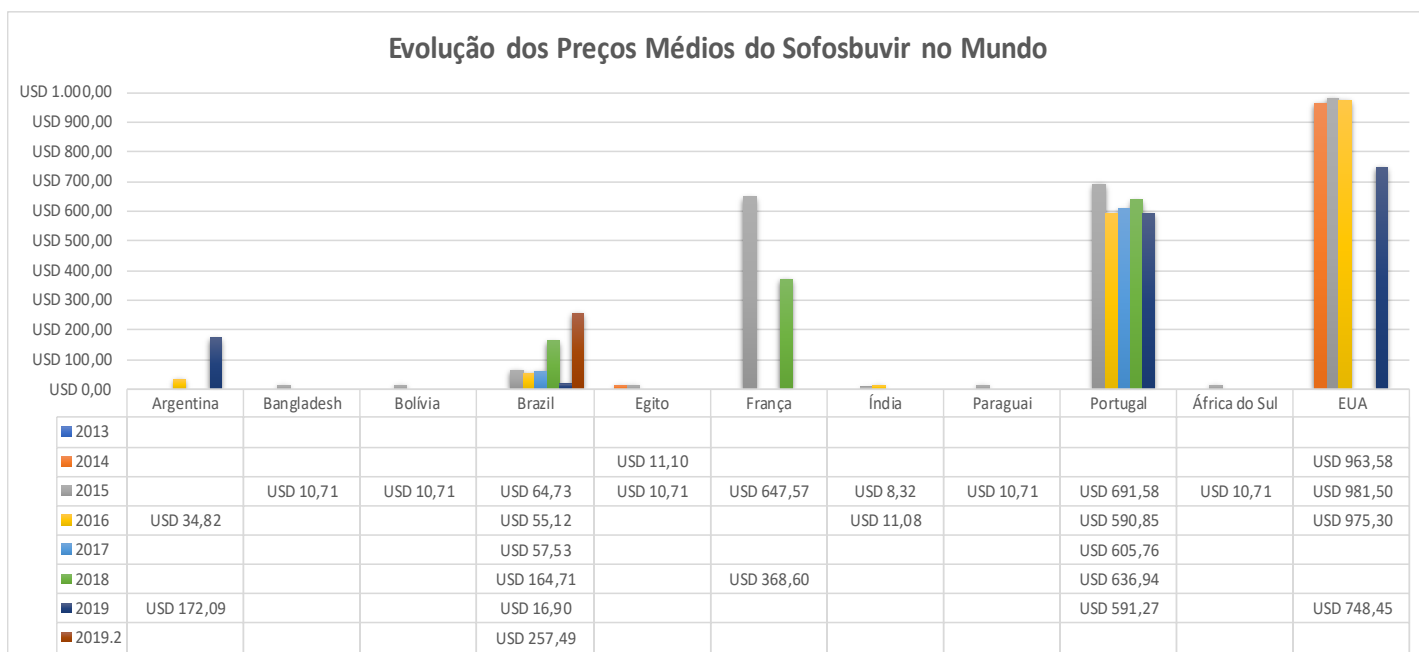
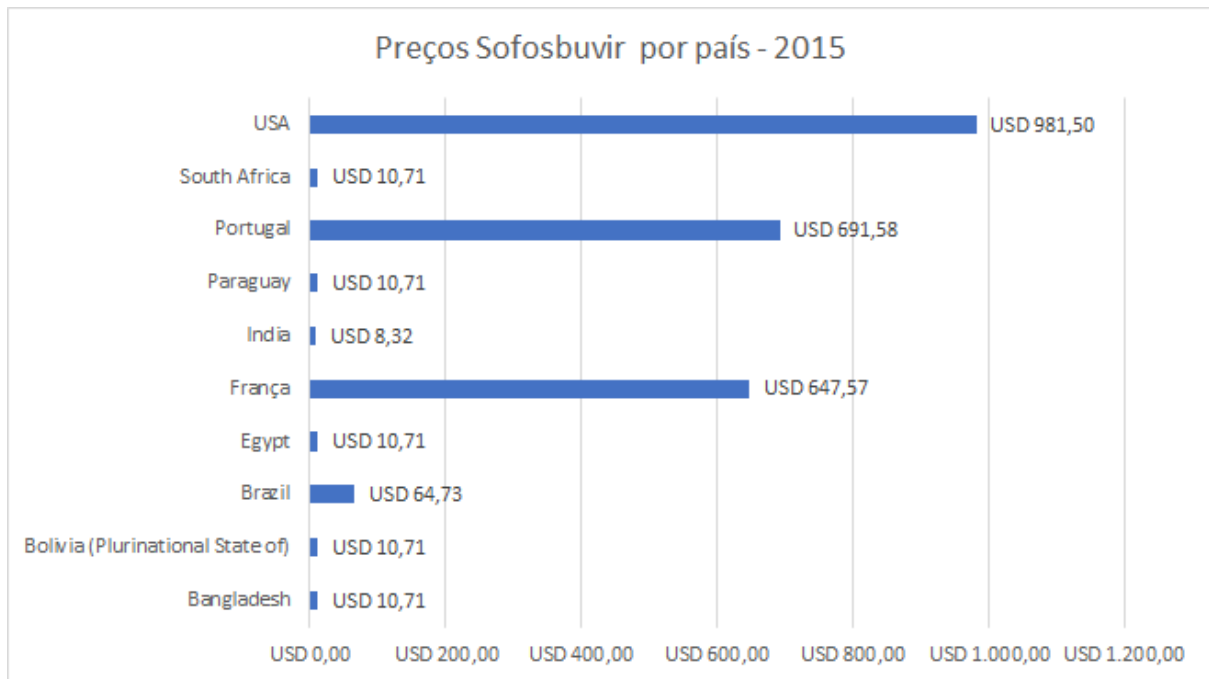


Gráfico 5

Porquanto esta diferença seja expressiva, em nada se compara à diferença observada na comparação entre os preços praticados pela Gilead entre países em desenvolvimento e também com aqueles praticados em países desenvolvidos. A média de preço por cápsula de Sofosbuvir em um país em desenvolvimento, que não o Brasil, entre todos os anos, é aquela referente ao preço identificado na Índia no ano de 2016, e corresponde ao preço de USD \$11,08 já a maior média de preço identificada em um outro país em desenvolvimento, o Brasil, corresponde a USD \$16,90 representando o preço praticado em 2019, até 16/01/2019, no Brasil em situação de concorrência com a BLANVER/FARMANGUINHOS, conforme argumentado no item 1.2.1. Ainda assim a diferença entre o preço praticado entre Índia e Brasil é de 53%.

Também é relevante a comparação entre o preço praticado em países desenvolvidos (em que a Gilead é a fornecedora exclusiva, e incontestada de medicamentos que tem por princípio ativo o Sofosbuvir, vide o gráfico que relaciona proteção patentária e preço), e o preço praticado em países em desenvolvimento. Eis a diferença em relação ao ano de 2015, ano com maior disponibilidade de dados para efeitos de comparação:



Gráfico 6

Nesse ano, ao passo que a média do preço praticado em países como Paraguai, Bangladesh, Egito e Bolívia foi de USD \$10,71 o preço médio praticado nos Países desenvolvidos apontados no gráfico, considerados França, Portugal, e Estados Unidos, foi de USD \$773,55; representando uma diferença de preço equivalente a 7.123%. E entre países subdesenvolvidos e em desenvolvimento a 261%.

Diferenças estas a determinar de forma clara o poder que a posi o ocupada pela Gilead no mercado internacional lhe confere, ou seja, a de praticar discrimina o de preços entre Países, de acordo com a existência de monopólio de fato e de direito. Essa situa o   em absoluto incompatível com uma estrutura de mercado competitiva, mas perfeitamente adequada   uma estrutura de mercado monopolista sobre um bem de primeira necessidade sem substitutos disponíveis.

No mais, importa destacar que, ainda quando em fase de testes, o composto PSI-7977; o Sofosbuvir,   época produzido pela Pharmasset (então adquirida pela Gilead), tinha o custo de produ o estimado em aproximadamente USD \$1,00 por cápsula de 1.200 mg⁴⁶. Razão pela qual não   possível afirmar que a diferença nos preços praticados tenha como fundamento a

⁴⁶ United States Senate – Commite on Finance. **The Price of Sovaldi and Its Impact on the U.S. Health Care System.** Disponível em: [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/2%20Introduction,%20Hepatitis%20C%20Background,%20Development%20of%20Sovaldi%20and%20Gilead's%20Acquisition%20of%20Pharmasset%20\(Introduction,%20Sections%201&2\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/2%20Introduction,%20Hepatitis%20C%20Background,%20Development%20of%20Sovaldi%20and%20Gilead's%20Acquisition%20of%20Pharmasset%20(Introduction,%20Sections%201&2).pdf). Acessado em: 07/08/19.

necessidade de ajuste da margem de lucro da Gilead de forma a permitir a distribuição do Sofosbuvir em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.

Tal conclusão pode ser alcançada, também, através da diferença entre os preços praticados em países com economias aproximadas, quais sejam, Portugal e França; ambos inclusive, membros do mesmo mercado comum. Para fins desta comparação, e tendo em vista os dados disponíveis são comparados os preços relativos aos anos de 2015 e 2018:

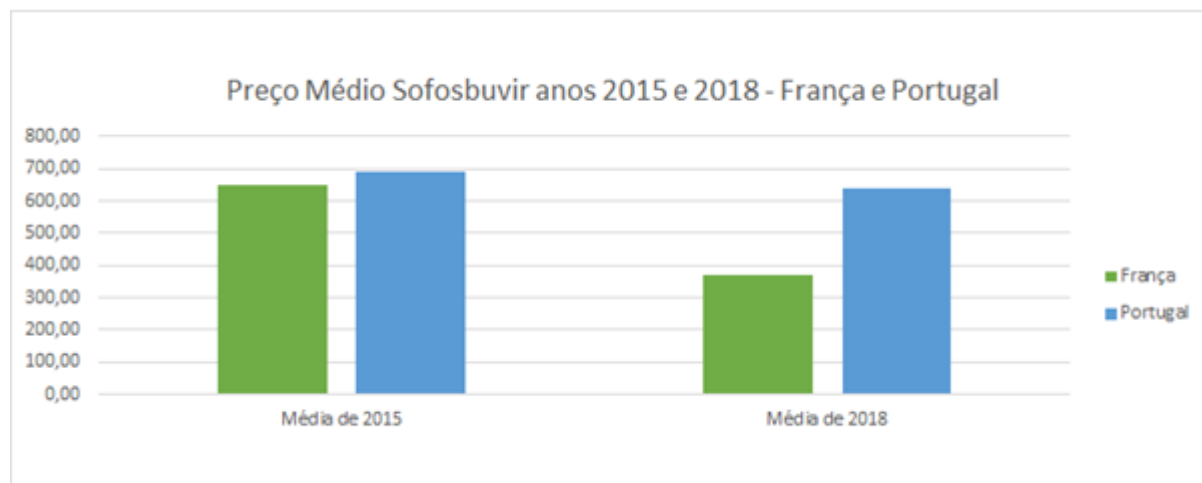


Gráfico 7

Evidencia-se que, porquanto os preços praticados entre os países fossem de certa forma similares em 2015, já em 2018 a diferença se torna expressiva, representando uma diferença de 57% entre o preço praticado nos dois países, ambos, repisa-se, integrantes do mesmo mercado comum.

1.3.3 O Brasil Comparado

A despeito da discriminação de preços praticada ao nível internacional pela Gilead, é útil a comparação, como forma de demonstrar as consequências de tal discriminação no caso brasileiro, a comparação entre preços praticados pela Gilead em compras realizadas pelos Governos brasileiro e argentino, posto que economias similares em que, ademais, concorreu a Gilead sozinha tanto no procedimento de compra argentino quanto brasileiro. No mais, vale destacar que a participação da Gilead nas ordens de compra⁴⁷ do Ministério da Saúde do Governo argentino que servem de fonte para os preços abaixo foram realizadas por meio de seu parceiro de negócios argentino GADOR S.A.

⁴⁷ Mais especificamente: Ordem de Compra número 59 - procedimento de seleção número 115/2015 na modalidade contratação direta e Ordem de Compra número 20 - procedimento de seleção número 115/2015 na modalidade de contratação direta.

Para isso, tendo em vista os dados disponíveis, realiza-se a comparação entre os países acima mencionados em relação ao ano de 2016, da qual resulta no gráfico abaixo:

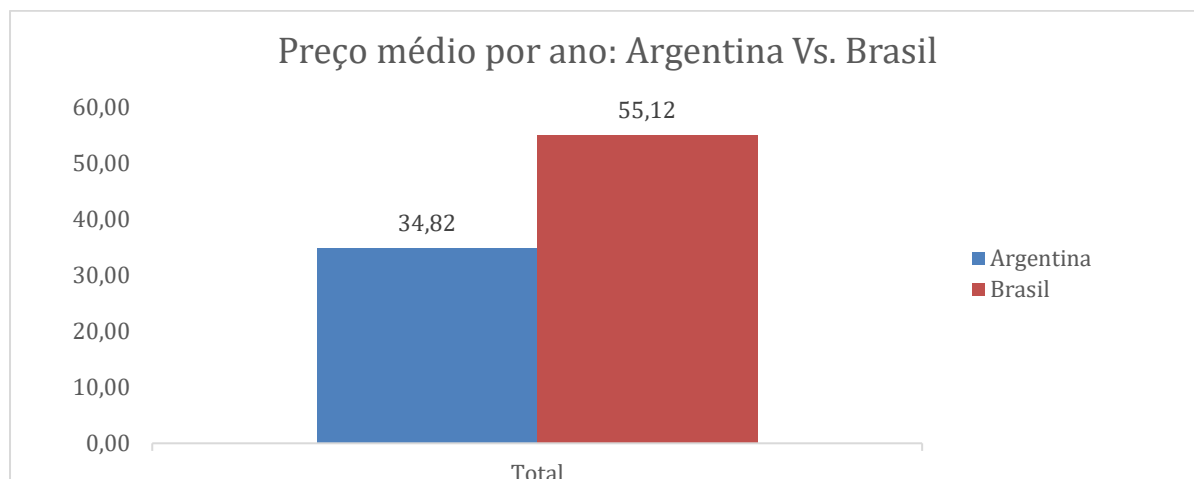


Gráfico 8

Sendo o resultado de tal comparação a constatação na existência de uma variação no preço praticado entre os dois países de aproximadamente 58%. Sendo este mais um indício da existência de discriminação de preço entre ambos os países. No mais, vale destacar que, a diferença de preço entre países tão semelhantes parece se justificar, mais uma vez, pela existência; ou não, de concorrência. No caso argentino, existem laboratórios não vinculados à Gilead a fornecer medicamentos ao Governo Argentino, o que se comprova pela Ordem de compra número 60 também do pregão 115/15, tendo esta sido atendida pela empresa: Laboratórios Richmond S.A.S.I.F. ao preço aproximado de USD \$8,36 por cápsula.

Uma última comparação de extrema relevância para a determinação da existência ou não de abuso de posição dominante diz respeito não à discriminação internacional de preços, mas sim à diferença nos preços praticados pela Gilead em países dos BRICS em que o Sofosbuvir é fornecido em regime de concorrência (produtor não vinculado à Gilead), e o Brasil, em cada um dos diferentes momentos identificados no item 1.1.

Vale ressaltar, por exemplo, a comparação entre o preço praticado pela Gilead no ano de 2015 na Índia, na África do Sul e no Brasil:

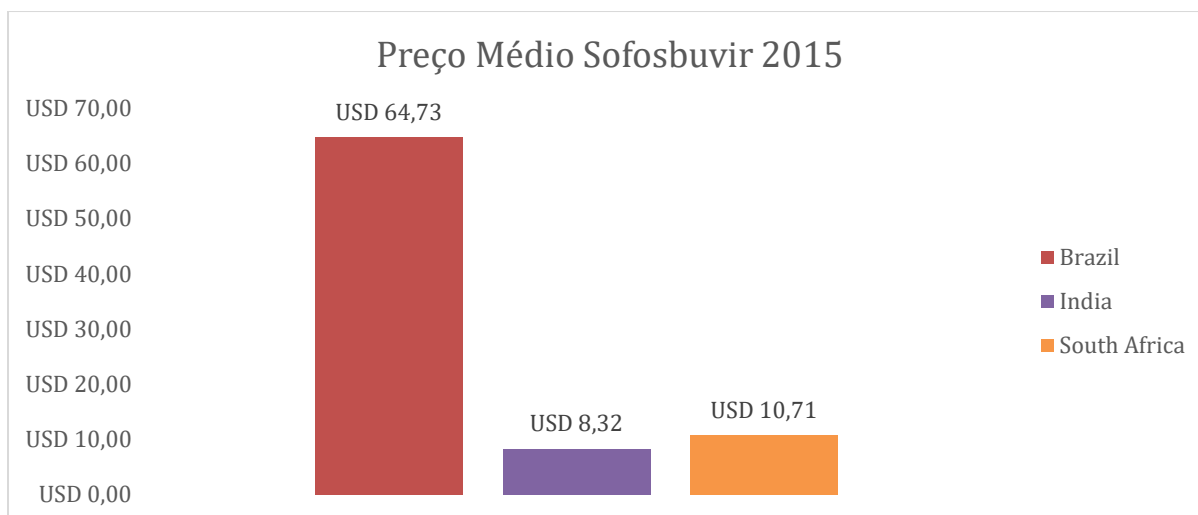


Gráfico 9

Conforme levantamento realizado pela HepCAsia⁴⁸ no ano de 2015 competiam no mercado 14 diferentes companhias a fornecer Sofosbuvir no mercado indiano, sendo que, destas, ao menos três eram responsáveis pela produção do Sofosbuvir. Sendo o preço médio praticado no mercado de USD \$8,32 por cápsula de medicamento. Já o preço praticado pela Gilead através de seu parceiro comercial Mylan pharmaceuticals Pvt Ltd. equivalente a USD \$11,46. Já o preço médio por cápsula praticado pela Gilead, no mesmo ano, em transações reportadas à ONU, conforme reportado no “*Global Price Reporting Mechanism*” (“GPRM”) ⁴⁹, foi de aproximadamente USD \$11,05. Em ambos os casos, embora o preço praticado na comercialização do Sovaldi seja superior ao preço médio, tal diferença de preços míngua ao ser comparada ao preço praticado pela Gilead no Brasil no mesmo ano, qual seja, de USD \$64,73; ou seja, uma diferença de aproximadamente 565%, em relação ao preço praticado no Brasil no mercado estruturado como um Monopólio Fático; vide item 1.1.

No mesmo sentido é a comparação com a África do Sul, país em que, em decorrência do não patenteamento do Sovaldi, subsiste, em certa medida, a concorrência de medicamentos internacionais, sendo o preço praticado, reportado ao GPRM, de USD \$ 10,71. O que aponta para um alinhamento de preços em países em que há concorrência em um patamar muito diferente daqueles em que a Gilead atua enquanto monopolista de fato.

⁴⁸Disponível em: <http://hepcasia.com/wp-content/uploads/2016/03/10-September-Summary-of-generic-sofosbuvir-availability-in-India-and-pricing.pdf>. Acessado em 22/06/2019

⁴⁹ Disponível em: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/Default0.aspx>. Acessado em: 22/06/2019

Esse entendimento é reforçado pela comparação entre os preços praticados nos países acima com o preço praticado pela Gilead no Brasil durante o curto período em que está enfrentou a possibilidade de novo entrantes no mercado do Sofosbuvir no Brasil. Afinal, como apontado no item 1.1., este chegou ao patamar de USD \$16,90 por cápsula durante o Mercado Concorrencial⁵⁰. Uma redução de aproximadamente 383% no preço do medicamento, reduzindo, portanto, a diferença entre preços praticados em países em regime de concorrência e o preço praticado no Brasil em momento de concorrência de 565% para 153%. O que pode ser mais bem visualizado no gráfico abaixo:

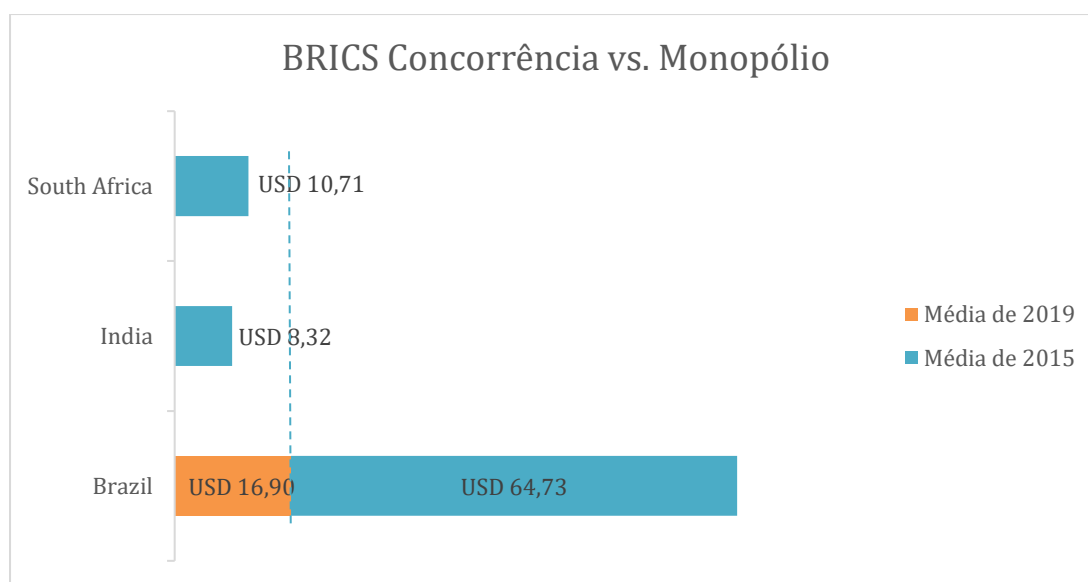


Gráfico 10

Restando demonstrado, pelo exposto nesta seção: (i) 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; (ii) A alteração do preço praticado pela Gilead quando sujeita a situações de competição no Brasil, e o alinhamento do preço praticado nestes momentos com preços praticados em países em que há competição. O claro 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.

⁵⁰ Vide item 1.2.1.

2 DO DIREITO

2.1 ABUSO DE PATENTES

Como será exposto, o direito patentário possui um fundamento eminentemente concorrencial, que é a vedação ao *free-riding* e, conseqüentemente, o estímulo à inovação. Tanto é assim que a legislação brasileira sanciona o titular da patente com o licenciamento obrigatório desta no caso de abuso de patente ou de poder econômico.

Inicialmente, contudo, importa expor que a legislação brasileira se encontra de acordo com as normas internacionais, devendo os órgãos competentes tornar as suas disposições eficazes.

A Convenção da União de Paris de 1883 é tida como o primeiro tratado internacional em matéria de propriedade intelectual, tendo dado origem a um sistema internacional que harmoniza as disposições a respeito de propriedade industrial nas diferentes jurisdições. A Convenção sofreu revisões periódicas, sendo a última a entrar em vigor a de Estocolmo, promovida em 1967 e que foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro com ressalvas por meio do Decreto n.º 75.572, de 1974. Com o Decreto n.º 635, de 1992, o Brasil eliminou as reservas anteriormente indicadas.

O diploma internacional prevê a possibilidade de se conceder licenças obrigatórias para coibir eventuais abusos⁵¹:

“Artigo 5.º (...).

2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração”.

Do mesmo modo, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (“Acordo TRIPs”), tratado internacional produzido ao final da

⁵¹ É bem verdade que o item quatro do mesmo artigo quinto veda a concessão de licença cujo fundamento seja a “falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo”. No entanto, tal dispositivo não se reflete na disciplina da propriedade industrial brasileira, que permite o licenciamento compulsório quando a manutenção do direito patentário não atende à emergência nacional ou ao interesse público (art. 71, LPI), ou mesmo quando não atende às necessidades do mercado (art. 68, § 1º, II). Além do mais, a ressalva do dispositivo da convenção não faz referência ao cerne da matéria, que é o abuso de patente e de poder econômico.

Rodada Uruguai, prevê a hipótese do licenciamento em seu art. 31, que lista as condições para que ele se dê. Em seu art. 8.º, destaca-se que o Acordo lista princípios que orientam a conciliação da proteção dos direitos de propriedade industrial com a adoção de medidas necessárias à proteção da saúde pública e à promoção do interesse público. A norma tem grande relevância em casos que envolvem o setor de medicamentos, tendo em vista as graves repercussões que podem repercutir sobre a saúde pública.

“Artigo 8.º

Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo”.

O mesmo artigo também prevê a possibilidade de adoção de medidas contra o uso abusivo dos direitos de propriedade intelectual.

“Artigo 8.º

Princípios (...).

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”.

Exposta brevemente a moldura internacional, passa-se à abordagem jurídica do caso perante a legislação brasileira.

2.2 A DISCIPLINA LEGAL BRASILEIRA

O direito brasileiro coíbe o uso abusivo dos direitos patentários como feito pela GILEAD SCIENCES INC., o que pode ser extraído não somente da Lei da Propriedade Industrial (“LPI”), mas também em razão das disposições da Lei de Defesa da Concorrência (“LDC”). Pretende-se demonstrar, também, que ao exercer abusivamente o seu direito, a companhia incorreu na prática de abuso de posição dominante.

2.2.1 Lei de Defesa da Concorrência — Lei n.º 12.529/2011

2.2.1.1 *Conciliando a disciplina jurídica da propriedade industrial com o Direito da Concorrência*

A patente é a principal estrutura legal de criação de poder econômico no mundo contemporâneo⁵². Sendo assim, não se pode insistir na concepção de que a disciplina jurídica da propriedade industrial seria um conjunto de disposições excepcionais em relação às normas de defesa da concorrência. Pelo contrário, a leitura a ser feita deve ser harmônica, buscando-se um fundamento concorrencial para a existência de direitos de propriedade intelectual.

Se outrora os sistemas de proteção de patente foram verdadeiros regimes de concessão de privilégios, atualmente, eles devem servir para promover o acesso à informação e estimular o processo criativo, reprimindo o *free-riding* mediante a exigência de atividade inventiva na concessão da propriedade intelectual. Trata-se, portanto, de uma missão que possui fundamento eminentemente concorrencial. Em virtude disso, ainda que as patentes possam criar poderosas estruturas de mercado, elas devem ser compreendidas juridicamente sob a luz dos mesmos princípios que norteiam a política brasileira de defesa da concorrência.

2.2.1.2 *A propensão do direito patentário de criar poder de mercado em setores de alta tecnologia envolvida como o setor de medicamentos*

Nem sempre as patentes conferem poder de mercado aos agentes econômicos, tendo em vista o grande leque de produtos patenteáveis existentes. Em verdade, muitos desses produtos protegidos concorrem com outros produtos, patenteados ou não. No entanto, em ramos de produtos essenciais para o usuário — como no mercado de medicamentos, em que os produtos não são dotados de substitutibilidade — é comum que a propriedade industrial efetivamente implique a criação de um monopólio, mesmo que temporário.

É possível questionar, inclusive, se a ampliação do rol de produtos patenteáveis realmente foi um processo necessário para coibir, em todos os casos, o *free-riding*. Quanto aos países desenvolvidos, o efeito carona só seria concorrencialmente relevante se não permitisse às grandes indústrias farmacêuticas recuperar os investimentos no mercado internacional, o que dificilmente ocorre.

Tanto isso é verdade que o Brasil, até o ano de 1996, não admitia o patenteamento de medicamentos. O país veio a modificar a sua legislação, vigente desde 1971, somente em

⁵² SALOMÃO FILHO, C. **Direito Concorrencial**. São Paulo: Malheiros, 2013.

função da celebração do Acordo TRIPs. Ressalta-se que ainda assim, antes disso, a indústria farmacêutica de capital nacional não pôde se desenvolver e as multinacionais se reafirmaram, realizando as etapas finais da produção no território brasileiro⁵³.

Revelou-se , portanto, incoerente e ineficaz a ampliação do rol de produtos patenteáveis de modo a alcançar o setor de medicamentos, sem que houvesse uma teleologia alinhada com a política antitruste. Pelo contrário, por se tratar de um setor que envolve produtos não substituíveis, a consequência da concessão de direitos de propriedade industrial foi permitir às grandes companhias farmacêuticas que obtivessem lucros abusivos em regiões que permitiram a criação do monopólio. Considerando a essencialidade dos medicamentos, constata-se que a tolerância com a prática de preços abusivos no setor tem implicações sociais catastróficas nos países subdesenvolvidos.

Nota-se que não haveria razão para que as companhias abandonassem a produção nas regiões onde não é concedido monopólio, haja vista que as regiões que garantem direitos de propriedade industrial normalmente também garantem proteção contra importações paralelas. A ampliação da lista de produtos patenteáveis não se justifica, tendo em vista que não haveria por que as empresas abdicarem de obter lucros normais em certos mercados em que existe concorrência, ainda que percebessem lucros a preços monopolistas em outras localidades. Essa é a razão de jamais terem abdicado do mercado brasileiro ou indiano por exemplo, mesmo em períodos em que não havia proteção patentária.

No caso, tem-se que, flagrantemente, o direito patentário outorgada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”) à GILEAD SCIENCES, INC. concedeu à companhia de biofarmacologia norte-americana poder de mercado, de modo que a mesma passou a exercer posição dominante, nos termos do art. 36, § 2.º, da Lei n.º 12.529/2011:

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

Em verdade, conforme visto no ponto 1.2.1, a trajetória da GILEAD SCIENCES, INC. no Brasil pode ser dividida em três períodos em relação ao mercado do sofosbuvir: (i)

⁵³ MENEGUIN, F. B. **A Proteção da Propriedade Intelectual e o Licenciamento Compulsório no Brasil**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa, Senado Federal, 2016.

monopólio fático, (ii) mercado competitivo e (iii) monopólio formal. Primeiramente, instalou-se um período de monopólio fático, em que a empresa detinha posição dominante em função de barreiras regulatórias que se opunham à entrada de outros *players*. Em seguida, esboçou-se um mercado competitivo, pois em razão do registro para medicamentos genéricos concedido à Farmanguinhos/Fiocruz, um novo player poderia adentrar o mercado. Por fim, foi concedido direito patentário de modo a acudir a farmacêutica de se ver obrigada a praticar preços competitivos.

A comparação entre os preços praticados pela companhia no breve cenário competitivo e em cenários cujas circunstâncias jurídicas e fáticas viabilizavam o monopólio demonstra que, nos últimos, o preço deixou de ser um índice de escassez relativa, que é a função originariamente atribuída ao mesmo⁵⁴. Como revelou o estudo, a empresa discrimina compradores, praticando, por vezes, preços exorbitantemente maiores. Criou-se verdadeiro monopólio, de modo que a empresa conseguiu — em razão da essencialidade e não substitutibilidade do *sofosbuvir* — alterar unilateralmente as condições de mercado, situando o preço para além dos níveis competitivos, sem perder clientes, já que eles não estavam em situação de barganha.

2.2.1.3 *A prática de preços abusivos no fornecimento do sofosbuvir por parte da Gilead*

A discriminação de preços, ocorre quando um agente econômico impõe preços diversos em diferentes regiões, o que não caracteriza, *per se*, um ilícito concorrencial⁵⁵. A existência de custos diversos e, inclusive, de situações diversas de mercado pode justificar a precificação distinta como uma resposta natural ao contexto em que o agente econômico opera. O que a defesa da concorrência deve perseguir não é a discriminação em si, mas a discriminação irrazoável, que se traduz na prática de preços abusivos.

A concessão de patentes no setor de medicamentos enseja que as companhias farmacêuticas maximizem os seus lucros, que passam a ser obtidos em condições competitivas em determinadas regiões e em condições monopolistas em outras. A discriminação só se configura ilícito autônomo quando decorrente de acordo vertical, prejudicando concorrentes⁵⁶. A prática de preços abusivos, por sua vez, figura como *conduta unilateral* a ser perseguida pelo

⁵⁴ SALOMÃO FILHO, C. Função e disfunção: Reflexões sobre a disfunção dos mercados. In: _____. **Teoria crítico-estruturalista do Direito Comercial**. São Paulo: Marcial Pons, 2015.

⁵⁵ “Sustenta-se, com bastante razoabilidade, em doutrina que a discriminação só configura ilícito autônomo quando decorrente de acordo vertical, entre o vendedor e determinado comprador, destinado a prejudicar concorrente de um ou de outro”. SALOMÃO FILHO, C. **Direito Concorrencial**, p. 353.

⁵⁶ *Idem*.

direito antitruste: genuíno caso de abuso da posição dominante criada, artificialmente, pelo próprio direito.

O setor de medicamentos possui evidente função social, decorrente da essencialidade de seus produtos. Há, especialmente nesses casos, um dever de fornecimento dos medicamentos a preços não abusivos. A GILEAD SCIENCES, INC., no entanto, ao que se verifica, exerceu abusivamente o seu direito de livre precificação, elevando arbitrariamente os preços dependendo do ente federativo comprador, especialmente no período em que as condições jurídicas ou fáticas lhe concediam posição de monopolista. Além do mais, considerando os preços praticados ao nível global⁵⁷, a companhia farmacêutica praticou preços competitivos em certas regiões, mas exorbitou os mesmos nos países em que foi concedido direito patentário ou em que a regulação estatal viabilizava tal imposição.

No caso em tela, os dados levantados comprovam a discrepância dos valores praticados pela companhia em diferentes regiões. A precificação discriminatória em questão não se justifica pela existência de condições de mercado diversas, mas somente pela prática da racionalidade monopolista de exercício de poder de mercado. É evidente que a farmacêutica possui condições para produzir o *sofosbuvir* a preços competitivos onde quer que seja, inclusive no Brasil, o que já foi feito durante o período em que a patente não teve eficácia.

Na verdade, não é novidade que a concessão de patentes por parte do INPI — por vezes, em casos em que o preenchimento dos requisitos legais era questionável, inclusive — implica um considerável aumento dos preços praticados pela indústria farmacêutica. O CADE já se debruçou sobre tal resultado no Processo Administrativo n.º 08012.011508/2007-91, instaurado pela extinta Secretaria de Direito Econômico (“SDE/MJ”) a partir de representação da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, era referente à concessão de proteção patentária em condições questionáveis à companhia farmacêutica Ely Lilly. Tratava-se de um caso de *sham litigation*. A distorção de preços que a patente gerou no mercado não passou despercebida pela Conselheira Ana Frazão:

“391. A Eli Lilly obteve o monopólio sobre o cloridrato de gencitabina de 19 de julho de 2007 (supra, 83) até 07 de março de 2008. Os concorrentes da representada permaneceram afastados do mercado, portanto, por quase oito meses.

392. É importante lembrar, ainda, que por três meses a empresa Sandoz foi proibida de comercializar seu produto GEMCIT para

⁵⁷ Vide item 1.3.2 supra

o tratamento de qualquer câncer (supra, 99). Entre 28 de setembro de 2007 e 21 de dezembro de 2007, a Sandoz ficou afastada do mercado, ainda que o monopólio obtido pela Eli Lilly somente se tratasse da venda de medicamento para o tratamento de câncer de mama.

393. Consta dos autos que o monopólio gerou distorção dos preços do mercado. Em pregão realizado no período em que a Sandoz ficou proibida de comercializar o cloridrato de gencitabina, o GEMZAR foi vendido por R\$ 540,00. Já no retorno da Sandoz ao mercado, o preço cobrado pelo medicamento da Eli Lilly caiu para R\$189,00 (grifo nosso)⁵⁸

O voto da Conselheira ainda foi municiado por estudo realizado pelo Departamento de Estudos Econômicos (“DEE”), a respeito do prêmio patentário no setor farmacêutico. O DEE concluiu, a partir de dados disponíveis no Banco de Dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (“Banco Sammed”), que, “na ausência de patente, o preço dos medicamentos cai, em média, 66%, de modo que eventuais defesas artificiais de poder de mercado podem garantir razoável sobrepreço”, nas palavras da Conselheira Ana Frazão.

Além dos 126 pedidos no INPI, a GILEAD também ingressou com uma série de ações judiciais e no Tribunal de Contas da União⁵⁹. Dentre essas, destacam-se: TCU — TC 034.611/2016 – 9; TRF 2 - 0191122-40.2017.4.02.5101;

Ainda que exista certa controvérsia sobre a prática de preços abusivos ser objeto do direito da concorrência brasileiro, deve-se ter em mente que a prática certamente constitui ilícito a ser sancionado pelo CADE. A livre precificação é prerrogativa constitutiva da livre iniciativa, fundamento da República (art. 1.º, IV, CF). Isso não significa que essa atividade possa ser realizada a despeito das exigências jurídicas, tendo em vista o dever do Estado de reprimir o abuso do poder econômico. Assim prescreve a Constituição Federal:

Art. 173. (...).

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

O exercício abusivo de poder de mercado deve ser compreendido em função do modelo econômico do monopólio, que permite ao agente econômico manipular as variáveis de mercado, obtendo lucros arbitrários por meio da escassez artificial da oferta, com a elevação do nível de

⁵⁸ SEI 0073476.

preços⁶⁰. A legislação brasileira designa a ilicitude das condutas em mercado não em função da forma, mas, sim, em razão dos efeitos produzidos, ainda que potencialmente. Assim diz a LDC:

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

Desse modo, não há como se falar que a prática de preços abusivos ou exploratórios não pode ser considerada como ilícita perante o direito antitruste brasileiro, fundamentando tal afirmação somente na invocação principiológica da livre iniciativa. Cabe mencionar, ainda, que a precificação excessiva, no caso, é tradução do exercício abusivo de direito de propriedade intelectual por parte da GILEAD SCIENCES, INC. — ilicitude que consta do rol exemplificativo de condutas do § 3.º do art. 36 da LDC.

“Art. 36. (...).

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

*XIX — **exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca**” (grifo nosso).*

Conclui-se, portanto, que ao discriminar preços em nível global — exorbitando preços no Brasil e em outros mercados cujas condições regulatórias permitiam tal imposição — e nacional — elevando preços abusivamente nos períodos de monopólio fático e formal, dependendo das condições em que a compra era exercida e por qual ente federativo — a GILEAD SCIENCES, INC. não exerceu seu direito de livre precificação legitimamente. Pelo contrário, fundada na essencialidade e não substitutibilidade do *sofosbuvir*, constituindo uma demanda inelástica, a empresa abusou de sua posição dominante, praticando preços abusivos que atentaram contra a capacidade do Estado de garantir o direito fundamental à saúde dos cidadãos enfermos (art. 6.º, CF).

⁶⁰ CASTRO. B B de. Preços exploratórios: por uma nova teoria da decisão. In: Instituto Brasileiro de Estudos da Concorrência, Consumo e Comércio Internacional. **Revista do IBRAC**, v. 23 n. 1. 2017.

2.2.1.4 As penas aplicáveis em casos de exercício abusivo de propriedade intelectual e prática de preços exploratórios

O direito brasileiro também enseja uma compreensão estruturalista alinhada com os propósitos do direito da concorrência, centrando-se na disciplina do abuso de direito. A existência da patente gera poder de mercado, que pode ser exercido abusivamente, o que deve ser coibido. Sendo assim, a LPI prevê o licenciamento compulsório em casos de abuso de poder econômico ou em casos de retenção de oferta, de modo a não haver suprimento suficiente para as necessidades nacionais. Tratam-se de normas que a seguir serão melhor esmiuçadas, mas que poderiam ser traduzidas perfeitamente como hipóteses de abuso de poder econômico: práticas de preços abusivos e de abuso decorrente da limitação de produção, respectivamente. A inspiração concorrencial da LPI fica clara, portanto, revelando a já referida necessidade de se conciliar a disciplina jurídica da propriedade industrial com o direito da concorrência.

A restrição à proteção patentária, por vezes, é necessária para que medicamentos essenciais cheguem à população, especialmente às camadas menos favorecidas. O Poder Público não goza de condições para adquirir o produto da GILEAD SCIENCES, INC. a preços de monopólio. A compreensão do direito à saúde (art. 6.º, CF) como um direito fundamental permite que sejam levadas demandas individuais ao Poder Judiciário que, por mais meritórias que sejam, não podem modificar o quadro da promoção da saúde pública no Brasil. A licença compulsória, neste sentido, não serve para inutilizar a proteção concedida pela disciplina da propriedade industrial, mas para exigir que o agente econômico não se valha do direito imaterial para exercer abuso de poder de mercado, ainda mais em um setor que pode impactar tão profundamente a saúde da população.

A compreensão do caso sob a luz dos princípios concorrenciais comuns à disciplina jurídica da propriedade industrial deixa claro que eventual pena de multa não seria estímulo suficiente para que a Gilead viesse a praticar preços competitivos. Pelo contrário, a multa seria apenas uma perturbação financeira imediata à empresa, mas inócua no longo prazo. A aplicação isolada de multa não seria, ainda, instrumento propício a garantir, de imediato, que os medicamentos necessários passassem a ser produzidos a preços competitivos, de modo que as pessoas vitimadas pela hepatite C se mantivessem desatendidas pelo Sistema Único de Saúde. O caso exige a aplicação de remédios preferencialmente estruturais ou, subsidiariamente, comportamentais.

É certo que a legislação antitruste brasileira permite a aplicação de remédios estruturais no âmbito do controle repressivo das condutas em seu art. 38, incisos, IV, V e VII.

Neste sentido, menciona-se o voto do Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior no âmbito do Processo Administrativo n.º 08012.011142/2006-79, que inclusive, menciona o licenciamento de direitos de propriedade intelectual como espécie de remédio estrutural, aplicável pela autoridade antitruste na persecução de condutas anticompetitivas:

“551. Um dos objetivos da aplicação de remédios antitruste deve ser o de interromper uma infração à ordem econômica, seja em atos de concentração, seja em condutas anticompetitivas. Em outras palavras, trata-se de medidas capazes de restaurar o ambiente competitivo no mercado onde ocorreu a infração. Um remédio antitruste deve, portanto, ser capaz de realizar tal interrupção, prevenir sua reincidência e restaurar a concorrência no mercado em que ela ocorreu. Os remédios têm como finalidade propiciar o fim de uma violação da ordem econômica; para isso, eles devem não só viabilizar o fim de uma conduta, mas também mitigar e remediar as distorções que a conduta anticoncorrencial tenha gerado no mercado.

552. Esses remédios podem ser de natureza estrutural ou comportamental a depender do objeto da intervenção da autoridade concorrencial. Os remédios estruturais são aqueles que requerem o desinvestimento de um ativo. Tais remédios podem abranger a transferência de estabelecimentos e/ou fundos de comércio, ou, ainda, a transferência ou licenciamento de direitos de propriedade intelectual. Os remédios comportamentais são aqueles que impõem uma obrigação de fazer ou de não fazer. Podem consistir em obrigações de não discriminação, não retaliação ou limitações de contratar, sem prejuízos de outras eventualmente estipuladas pela autoridade antitruste” (fls. 849) (grifo nosso).

Sedimentada a viabilidade de se aplicar remédios comportamentais e, principalmente, estruturais no âmbito do controle de condutas anticompetitivas, é preciso examinar o que a LDC diz a respeito:

“Art. 38. Sem prejuízo das penas cominadas no art. 37 desta Lei, quando assim exigir a gravidade dos fatos ou o interesse público geral, poderão ser impostas as seguintes penas, isolada ou cumulativamente: (...)

IV — a recomendação aos órgãos públicos competentes para que:

a) seja concedida licença compulsória de direito de propriedade intelectual de titularidade do infrator, quando a infração estiver relacionada ao uso desse direito; (...)

VII — qualquer outro ato ou providência necessários para a eliminação dos efeitos nocivos à ordem econômica”.

Por tudo que foi dito, fica claro que o caso em tela demanda que o CADE aplique medidas estruturais ou, subsidiariamente, comportamentais, reconhecendo a gravidade dos fatos e a urgência de se atender ao interesse público, que é o que exige a legislação.

O comportamento da GILEAD SCIENCES, INC. é ilícito perante a legislação concorrencial, uma vez que configura exercício abusivo de posição dominante, como já exposto e conforme o art. 36 da LDC. Considerando a gravidade da prática e a repercussão da mesma sobre a saúde das pessoas — configurando-se, assim, o interesse público — o CADE deve sancionar a empresa, aplicando não somente multa (o que seria inócuo), mas também medidas estruturais, sendo a mais cabível, no caso, a imposição do licenciamento compulsório da patente, lastreando tal decisão no poder-dever conferido pelo inciso VII do art. 38 da LDC.

Ainda na dimensão concorrencial do caso, cabe destacar algo que será esmiuçado no tópico a seguir: a LPI prevê, em seu art. 68, que a prática de abuso econômico, comprovada nos termos da Lei n.º 12.529, por decisão administrativa, que, no caso, deve ser proferida pelo Tribunal Administrativo de Defesa Econômica, enseja o licenciamento compulsório. Trata-se, portanto, de mais um argumento favorável à compreensão de que a legislação brasileira possibilita juridicamente a adoção da medida pelo CADE.

O licenciamento compulsório é permitido pela legislação e mencionado, na jurisprudência, como hipótese de remédio estrutural a ser aplicado no âmbito do controle repressivo de condutas. Os requisitos da gravidade dos fatos e do interesse público estão presentes e, além disso, apenas o licenciamento garantiria que o *sofosbuvir* seria comercializado a preços competitivos no longo prazo, viabilizando as compras públicas de medicamentos e, conseqüentemente, o atendimento daqueles que se encontram desamparados e acometidos pela hepatite C.

O licenciamento em questão deve ser feito de forma ampla, nos termos do art. 68, §2 da Lei de Propriedade Intelectual. Não se deve restringir os benefícios do licenciamento às empresas que já demonstraram de produzir, mas sim garantir o acesso a todos os interessados que demonstrem capacidade técnica e econômica. A medida é, portanto, de interesse público da proteção da concorrência e de todos os usuários que necessitem do medicamento.

É necessário ressaltar que, em adição ao licenciamento compulsório, e observada a necessidade de medida de eficácia imediata à situação de abuso de poder econômico, há de vislumbrar o CADE a possibilidade de, em caráter liminar, determinar a cessão das infrações

à ordem econômica, manifestamente, através da cessação da prática de preço supra-concorrencial, em especial (mas não limitado) aos pregões das compras públicas.

2.2.2 Lei da Propriedade Industrial — Lei n.º 9.279/96

Já expostas as razões pelas quais o caso trazido ao exame deste CADE enseja uma leitura do sistema brasileiro de defesa da concorrência, em harmonia com as funções e os instrumentos do regime de proteção e regulação da propriedade intelectual, devem ser ressaltados, aqui, os institutos jurídicos presentes na Lei n.º 9.279/1996 (“Lei de Propriedade Industrial” ou “LPI”) que têm sido violados pela Gilead. A conduta abusiva da Gilead em relação à precificação do *Sofosbuvir*⁶¹, que, nas condições atuais, continuará a causar onerosidade excessiva ao Poder Público e impedir o acesso de grande parte da população ao tratamento da hepatite C, continuará a ser possível, em um primeiro momento, pela proteção jurídica à patente do *sofosbuvir*, concedida pelo INPI à empresa em 15 de janeiro de 2019.

Assim, de modo a coibir o abuso de posição dominante exercido pela Gilead, é necessário que o Poder Público determine o licenciamento compulsório da patente, a partir do qual a dinâmica no mercado de medicamentos contendo *sofosbuvir* poderá se submeter ao regime de concorrência efetiva.

Conforme já demonstrado, o CADE possui competência para determinar o licenciamento compulsório da patente por meio da imposição de remédio estrutural como forma de punir e coibir o abuso de poder dominante. Entende-se que este é o caminho mais eficaz para o caso. Contudo, ainda que o licenciamento compulsório não fosse determinado pelo próprio CADE, a autoridade antitruste brasileira poderia recomendar ao INPI que o faça, uma vez demonstrado que o direito patentário está sendo exercido de forma abusiva pela Representada e não cumpre os requisitos previstos na própria Lei de Propriedade Industrial, em especial aquele relacionado ao interesse social.

2.2.2.1 Requisitos para concessão e exercício do direito patentário

Ainda que não seja da alçada e da competência do CADE a análise dos requisitos da concessão de patentes, sendo esta função do INPI, são evidentes as consequências concorrenciais advindas do não atendimentos pela Gilead do critério de interesse social instituído pela LPI. Sendo a patente o instrumento que viabiliza à Gilead o exercício de posição monopolista e o abuso de poder de mercado, torna-se necessário que a decisão da administração

⁶¹ Vide itens 1.2.2.2.1 e 1.2.2.2.2.

seja revista não somente por ferir a Lei de Propriedade Industrial, mas também pelas razões de cunho concorrencial apresentadas aqui.

O histórico do depósito de pedidos de patente da Gilead em relação ao *Sofosbuvir* é extenso, já tendo apresentado, à época da concessão da patente, 126 pedidos⁶². Apesar dos diversos pedidos negados, a concessão da patente, ocorrida em janeiro de 2019, que possibilitou que a dinâmica do mercado do medicamento se tornasse sujeita ao monopólio formal da Gilead, mostrou-se questionável frente ao requisito de interesse social apresentado pela Lei de Propriedade Industrial. A decisão do INPI foi, inclusive, questionada perante o Poder Judiciário por violar a garantia constitucional de direito à saúde e a função social da propriedade. Contudo, os efeitos nocivos da concessão da patente, em vista do interesse social, também englobam as questões concorrenciais.

De acordo com o art. 8.º da LPI, é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Já segundo o art. 11, a “*invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica*”. O estado da técnica, por sua vez, na definição da própria lei em seu art. 11, § 1.º, “*é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior (...)*”.

Tal requisito, para cuja verificação a análise técnica do INPI é indispensável, não deve ignorar os demais critérios impostos pela LPI — em especial, aquele presente no *caput* do art. 2.º, que estabelece que o vetor da proteção jurídica à propriedade intelectual deve considerar o desenvolvimento tecnológico do país e também o interesse social. Ora, quando a patente foi concedida à Representada, já havia outras empresas e laboratórios farmacêuticos com capacidade técnica para a produção e comercialização do *sofosbuvir* — não somente no Brasil, mas também em outras regiões do mundo. Este é um ponto ao qual o CADE deve se atentar, uma vez que as consequências concorrenciais da retirada de *players* do mercado do *sofosbuvir* por meio da concessão da patente à Representada têm sido desastrosos.

O efeito concorrencial nocivo da concessão da patente do *sofosbuvir*, conforme já extensamente demonstrado, é a discriminação entre os entes federativos e o aumento arbitrários

⁶² Conforme noticiado pela Folha de São Paulo. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/10/senado-articula-derrubar-patente-de-medicamento-contr-hepatite-c.shtml>. Acessado em: 22/06/2019.

de preços de medicamento destinado ao tratamento da hepatite C, que tem causado prejuízo aos cofres públicos.

Se, nos termos da LPI, o interesse social é um dos fundamentos com base no qual a análise da patenteabilidade deve ser feita, é também com base nele que deve ser analisado se a proteção a determinada patente deve continuar a ser efetuada pelo Estado brasileiro — em especial quando o interesse público passa a ser ameaçado pelo exercício de um direito concedido por órgão administrativo estatal. Assim, questiona-se se, dados os efeitos anticoncorrenciais da constituição do monopólio formal no mercado do *sofosbuvir* e considerando as práticas abusivas da Representada, a sua proteção por meio da patente atende ao interesse social.

Torna-se evidente, pelos argumentos e dados aqui apresentados, que a resposta a esse questionamento é negativa: a detenção do monopólio pela Representada tem sido exercida de modo abusivo, impedido o acesso de milhares de pessoas ao tratamento efetivo contra a hepatite C e causado prejuízo aos cofres públicos, que tem estado sujeito à determinação de preços abusivos impostos pela Representada.

Apesar de subsidiária — uma vez que o licenciamento compulsório como remédio estrutural é a opção mais adequada frente ao abuso de poder econômico exercido pela Representada por meio da discriminação entre entes federativos e aumento arbitrários de preços impostos por ela, ainda que não se considerasse a questão da patenteabilidade ou não do *sofosbuvir* — essa questão pode clarear aspectos de propriedade intelectual relevantes para a análise do caso como um todo. Além disso, demonstra que o instrumento pelo qual é possível que a Representada exerça monopólio formal no mercado do *sofosbuvir* é insustentável do ponto de vista legal, sendo questionável o cumprimento dos requisitos da Lei de Propriedade Industrial necessário à concessão da patente.

2.2.2.2 Da necessidade do licenciamento compulsório

A solução concorrencial para o caso demonstra ser a mais efetiva para o interesse social: o licenciamento compulsório, a partir do qual a concorrência efetiva no mercado público de medicamentos contendo *sofosbuvir* seria novamente possível, viabilizaria uma pressão competitiva em relação aos preços dos medicamentos e a produção de genéricos a partir do mesmo princípio ativo — para a qual já existem *players* no mercado com capacidade técnica, conforme demonstra o histórico apresentado no item 1.2.1.

Além da previsão de licenciamento compulsório na lei concorrencial, destaca-se, aqui, o art. 68 da Lei de Propriedade Industrial:

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.

Assim, além do art. 38 da LDC, a LPI também prevê que o abuso de poder econômico enseja no licenciamento compulsório da patente, servindo como fundamento para o pedido apresentado. A leitura integrada da LDC e da LPI não leva à outra conclusão senão a de que é juridicamente possível e necessário o licenciamento compulsório da patente do *sofosbuvir*, não somente como medida de proteção à concorrência — cujos benefícios também já foram expostos —, mas, em última instância, como medida de proteção ao interesse social. Tal medida, que deve ser implementada pelo CADE como remédio estrutural, encontra-se em plena consonância com a LPI, que também a prevê como forma de coibir o abuso de poder econômico.

2.3 AS POSSIBILIDADES DE SE DISCUTIR PREÇOS EM CASOS CONCORRENCIALMENTE SENSÍVEIS

Como já dito, há um discurso vigente de que não cabe à autarquia concorrencial brasileira discutir preços. Como já exposto, tal posicionamento ignora que a legislação antitruste nacional prevê sanções às condutas anticompetitivas tendo em vista os seus efeitos, ainda que potenciais, e não as suas formas. É verídico que a livre precificação é constitutiva da livre iniciativa, mas isso não significa que a mesma não deve ser compatibilizada com o dever do Estado de coibir abusos de posição dominante.

Neste sentido, cabe fazer referência ao recente texto normativo da Lei 13.874/2019, conhecida como “Lei da Liberdade Econômica”, cuja inspiração liberal é indiscutível. A exposição de motivos submetida à apreciação do Presidente da República, responsável por adotar a medida, expõe o viés liberalizante do texto normativo, que “visa instituir a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelecer garantias de livre mercado, conforme determina o art. 170 da Constituição Federal”.

Destaca-se o seguinte trecho da Lei:

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos

do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:

III - definir livremente, em mercados não regulados, o preço de produtos e de serviços como consequência de alterações da oferta e da demanda;

§ 3º O disposto no inciso III do caput deste artigo não se aplica:

II - à legislação de defesa da concorrência, aos direitos do consumidor e às demais disposições protegidas por lei federal.

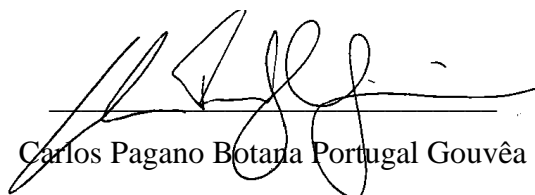
Mesmo lei de caráter totalmente liberal, para dar atuação própria ao artigo 173, parágrafo 4º da Constituição Federal, reconhece que a liberdade de definir preços não afasta a possibilidade de identificação de abusos de preço pelo direito da concorrência e do consumidor. Ou seja, não só é legítimo ao órgão concorrencial coibir abusos de preços mas é impositivo. Qualquer dúvida que pudesse existir sobre a possibilidade de controle de abuso de preços pelo CADE está, portanto definitivamente afastada.

São Paulo

18 de outubro de 2019



Calixto Salomão Filho



Carlos Pagano Botana Portugal Gouvêa



Gabriel Caser dos Passos



Giuliano Giuzio



Matheus Yoshio Gois Sumida



Raul Cabral