

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PROCURADOR GERAL DE JUSTIÇA DO
MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - PROCURADORIA REGIONAL DA REPÚBLICA
3ª REGIÃO**

O **Grupo Direito e Pobreza** (“GDP”) credenciado na Comissão de Cultura e Extensão Universitária da Universidade de São Paulo, conforme Res. CoG e CoCEX nº 4738 da Pró-Reitoria de Graduação daquela Universidade, por seus membros e professores responsáveis, vem, respeitosamente, oferecer esta

REPRESENTAÇÃO

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

II – BREVE RELATO DOS FATOS

II.1 DA CONDUTA PRATICADA PELA ROCHE

1. O SUS foi instituído com o objetivo de reverter a situação de desigualdade na assistência à Saúde da população brasileira, por intermédio da obrigatoriedade do atendimento público à todos os cidadãos de forma universal. Desta maneira, o SUS, seria financiado pelos recursos advindos da previsão orçamentária proveniente da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes provedoras de recurso. A Lei nº 8.080, que instituiu o SUS, reitera no art. 2º, § 1º, a determinação da saúde como um direito fundamental e como um dever a ser cumprido pelo Estado.

2. Tendo em vista a associação da violação ao direito à saúde nos casos de câncer ocorridos em território brasileiro, a Portaria nº 2.439/GM de 08/12/2005 instituiu a Política Nacional de Atenção Oncológica, com a finalidade de prevenir, diagnosticar, tratar, promover a reabilitação e os cuidados paliativos necessários em todo o território brasileiro, articulando o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (SES) dos estados e municípios, na busca pelo desenvolvimento de estratégias capazes de identificar os atores determinantes e condicionantes das principais neoplasias malignas.

3. Especificamente no caso do câncer de mama, as ações relacionadas aos procedimentos necessários para a prevenção, detecção, tratamento e controle a doença são asseguradas, em todo o território nacional e são realizados pelo serviço público de saúde e pelos serviços privados contratados ou conveniados ao SUS. A Lei nº 11.6648 de 2008 descreve como ações asseguradas pelo Sistema Único à Saúde (SUS)¹: a prestação da assistência integral à saúde da mulher, inclusive, por meio de difusão de informações e de conteúdo educativo relacionado à detecção, o tratamento e controle, ou seguimento pós-tratamento, do câncer de mama. Nesse cenário, é preciso destacar a existência de um subtipo de câncer de mama metastático identificado pela superexpressão do gene HER-2, o qual perfaz de 15% a 20% dos

¹ A Constituição Federal institui o Sistema Único de Saúde (SUS), sob as diretrizes de seu art. 198, incisos I, II e III, que versa sobre descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. O SUS é regido, ainda, pelas Leis Orgânicas da Saúde (Lei nº 8.080/90 e Lei nº 8.142/90), o Decreto nº 99.438/90 e as Normas Operacionais Básicas (NOB's), editadas em 1991 e 1993. O objetivo do SUS é remover a situação de desigualdade na assistência à Saúde da população brasileira, por intermédio da obrigatoriedade do atendimento público à todos os cidadãos de forma universal.

casos de carcinoma mamário existentes².

4. O câncer de mama é a principal causa de morte relacionada ao câncer em mulheres em todo o mundo³. Segundo o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Câncer (INCA), em 2013 a incidência foi de 53,68 mil novos casos, com taxa bruta de 52,5 casos, conforme Tabela 01, e a previsão para 2014 é de 56,09 mil novos casos de câncer de mama⁴. Apesar dos avanços alcançados, em termos de diagnóstico e tratamento, frente à diversidade dos tipos de câncer já catalogados, o câncer de mama continua a representar um desafio considerável no âmbito da saúde pública, em decorrência da sua alta incidência no mundo e à sua forte ligação com os índices de mortalidade feminina.

Tabela 01 - Taxas brutas de incidência por 100.000 e de número de casos novos por câncer, em mulheres, segundo localização primária- 2013

Localização primária da neoplasia	Estimativa de casos novos			
	Mulheres			
	Estados		Capitais	
	Casos	Taxa Bruta	Casos	Taxa Bruta
Mama Feminina	52.680	52,5	18.160	78,02
Cólo do Útero	17.540	17,49	5.050	21,72
Traqueia, Brônquio e Pulmão	10.110	10,08	3.060	13,31
Cólon e Reto	15.960	15,94	5.850	25,57
Estômago	7.420	7,42	2.170	9,47
Cavidade Oral	4.180	4,18	1.130	4,92
Bexiga	2.690	2,71	880	3,72
Esôfago	2.650	2,67	520	2,27
Ovário	6.190	6,17	2.220	9,53
Glândula Tireóide	10.590	10,59	3.490	14,97

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

³ Vide Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2009. 98 p. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. –Rio de Janeiro: INCA, 2011. 118 / Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012.

⁴ Cf. MS/INCA. Estimativa de câncer no Brasil. 2013.

Linfoma não Hodgkin	4.450	4,44	1.560	6,85
Sistema Nervoso Central	4.450	4,46	1.200	5,23
Leucemias	3.940	3,94	1.180	5,02
Corpo do Útero	4.520	4,53	1.700	7,39
Pele Melanoma	3.060	3,09	790	3,46
Outras localidades	38.720	38,61	10.320	44,5
<i>Subtotal</i>	<i>189.150</i>	<i>188,58</i>	<i>59.280</i>	<i>254,86</i>
Pele não Melanoma	71.490	71,3	15.900	68,36
<i>Todas as neoplasias</i>	<i>260.640</i>	<i>259,86</i>	<i>75.180</i>	<i>323,22</i>

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

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

Tabela 02 - Taxas brutas de incidência por 100.000 e de número de casos novos por câncer, em homens, segundo localização primária- 2013

Localização primária da neoplasia	Estimativa de casos novos			
	Homens			
	Estados		Capitais	
	Casos	Taxa Bruta	Casos	Taxa Bruta
Próstata	60.180	62,54	15660	75,26
Traqueia, Brônquio e Pulmão	17.210	17,9	4.520	21,85
Cólon e Reto	14.180	14,75	4.860	23,24
Estômago	12.670	13,2	3.200	15,34
Cavidade Oral	9.990	10,41	2.760	13,34
Laringe	6.110	6,31	1.540	7,56
Bexiga	6.210	6,49	1.900	9,28
Esôfago	7.770	8,1	1.500	7,26
Linfoma não Hodgkin	5.190	5,4	1.560	7,66
Sistema Nervoso Central	4.820	5,02	1.190	5,82

Leucemias	4.570	4,76	1.180	5,81
Pele Melanoma	3.170	3,29	810	4,05
Outras localidades	43.120	44,8	11.100	53,33
<i>Subtotal</i>	<i>195.190</i>	<i>202,85</i>	<i>51.780</i>	<i>248,6</i>
Pele não Melanoma	62.680	65,17	14.620	70,39
<i>Todas as neoplasias</i>	<i>257.870</i>	<i>267,99</i>	<i>66.400</i>	<i>318,79</i>

6. A história natural do câncer de mama indica que o curso clínico da doença e a sobrevida variam de paciente para paciente. Esta variação é determinada por uma série complexa de fatores, tais como a diferença na velocidade de duplicação tumoral, o potencial de metastatização do tumor e outros mecanismos⁵.

7. O Trastuzumabe (Herceptin®, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland) é um medicamento antineoplásico biológico distribuído no Brasil pela empresa Roche, a qual também é detentora da patente registrada perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) sob o nº PI 0812682-8 A2 (Anexo 2)⁶ e do registro perante Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o nº 101000552 (Anexo 3)⁷. Este medicamento é recomendado para o tratamento quimioterápico de pacientes com câncer de mama HER-2 (*Human Epidermal Growth Factor 2*, em inglês) positivo inicial – quimioterapia

⁵ Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil, 2008, p. 31.

⁶ O depósito da patente se deu em 03 de novembro de 2008, conferindo à empresa, consequentemente, o direito de exclusividade de sua venda para a Administração brasileira. A expiração desta patente, registrada sob o número PI 0812682-8 A2, deu-se apenas, recentemente, em 16 de novembro de 2013. “*Resumo: A presente invenção refere-se ao tratamento de câncer de mama metastático HER2 positivo anteriormente não tratado com uma combinação de um anticorpo contra HER2 inibidor de crescimento, um anticorpo inibidor de dimerização de HER2, e um taxeno. Em particular, a invenção considera o tratamento de câncer de mama metastático HER2 positivo em pacientes que não receberam anteriormente quimioterapia ou terapia biológica com um anticorpo contra HER2 se ligando essencialmente ao epítipo 2C4, um anticorpo contra HER2 se ligando essencialmente ao epítipo 4D5, e um taxeno. A invenção adicionalmente compreende estender a sobrevida de tais pacientes pela terapia de combinação da presente invenção. Em uma modalidade preferencial, o tratamento envolve a administração de trastuzumabe, pertuzumabe e docetaxel.*”

⁷ Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado anti-HER-2 recomendado para o tratamento quimioterápico de pacientes com câncer de mama HER-2 positivo.

adjuvante – e localmente avançado – quimioterapia prévia ou adjuvante – sendo aplicado em alguns casos também em radioterapia⁸.

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

9. Estes fatores estão associados ao aumento do potencial metastático do tumor, o que levaria à diminuição da sobrevida global (SG) e da sobrevida livre de doença (SLD), aumentando a probabilidade de recidiva entre as pacientes com o fator HER-2 positivo, bem como a taxa de mortalidade entre as pacientes com tal fator genético. Logo, tais tumores respondem menos aos tratamentos usualmente utilizados para câncer de mama, daí a importância de ser detectado o fator HER-2, principalmente com o desenvolvimento do Trastuzumabe, que demonstrou diminuição na progressão tumoral do carcinoma invasor⁹.

10. A eficácia comprovada do medicamento se dá em termos de sobrevida livre de doença, apresentando taxas “iguais a 84% entre pacientes que receberam quimioterapia adjuvante com Trastuzumabe, contra 75% entre pacientes que não receberam o Trastuzumabe”¹⁰, mesmo em casos de estágio metastático (Anexo 4). Tendo em vista a comprovada e exclusiva eficácia do medicamento nos casos de câncer de mama HER-2 positivo, em 20 de outubro de 1999, a ANVISA permitiu o registro e a comercialização do Trastuzumabe

⁸ Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil, 2008, pp 6-7.

⁹ *Idem ibidem*, p. 33.

¹⁰ Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, p. 19.

no Brasil em multidoses de 440 mg e posteriormente em doses de 150 mg do princípio ativo¹¹.

11. Em julho de 2012, após aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), houve a incorporação do medicamento no SUS para o tratamento do câncer de mama inicial e localmente avançado, por meio das Portarias nº 18 e nº 19, ambas de 25 de julho de 2012¹² (Anexo 5). Nesta oportunidade, estabeleceu-se, dentre outras condicionantes à incorporação do Trastuzumabe no SUS, a necessidade de redução do preço do medicamento para que as metas de acesso fossem alcançadas.

12. Os resultados apontados no Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, concluiu que os preços do Trastuzumabe praticados no Brasil anteriormente à sua incorporação no SUS eram 62% mais altos do que a média de preços internacional e 115% superior ao menor preço identificado internacionalmente, nos EUA, correspondendo a aproximadamente R\$7.640,60 (sem inclusão ICMS nesses valores), conforme Tabela 02 abaixo¹³. Assim, sem que fosse possível recorrer às justificativas relativas à excessiva carga tributária brasileira, o medicamento apresentou preço substancialmente maior do que o exercido em outros países em vendas para órgãos do Poder Público.

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

¹² Cf. Portarias da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde nº 18 e nº 19 de 2012, publicadas no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 144, p. 57, de 26 de julho de 2012. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portarias_sctie_ms_18_19_2012.pdf. Acesso em: 11 nov. 2013.

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

Tabela 02 – Preços da unidade do Trastuzumabe antes de julho de 2012 (R\$)						
<i>Trastuzumabe</i>	Brasil			Menor Preço	Média Internacional	Mediana Internacional
	CMED PF (c/ ICMS 18%)	CMED PF (s/ ICMS)	CMED PF (s/ ICMS c/CAP*)	EUA		
Frasco 440mg	R\$ 9.417,81	R\$ 7.640,60	R\$ 5.969,60	R\$ 3.555,67	R\$ 4.728,98	R\$ 4.832,21
* Coeficiente de Aplicação de Preço (CAP) é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas a entes da administração pública direta e indireta.						

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

13. De acordo com o Relatório de Pesquisa do Grupo Direito e Pobreza - A Discriminação no Acesso aos Medicamentos de Câncer de Mama no Brasil (Anexo 6), em 2007 o Poder Público pagava, no mínimo, R\$ 7.860,26 por cada dose de 440mg do medicamento. Em 2012, após a negociação para redução do preço do Trastuzumabe, ***o valor proposto pela empresa Roche foi de R\$ 3.446,89, sem a incidência de impostos***¹⁴.

14. A Nota Técnica nº 19/2013 do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS) (Anexo 7) aponta que o Ministério da Saúde passará a adquirir o Trastuzumabe no valor de R\$3.423,20, ligeiramente inferior àquele proposto, em razão da possibilidade da compra centralizada, procedimento semelhante a outros medicamentos antineoplásicos¹⁵. Neste aspecto, o Ministério da Saúde, após planejamento e aquisição do Trastuzumabe¹⁶, fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), que o fornecem, por sua vez, aos hospitais credenciados do SUS e habilitados em oncologia, conforme Manual de Bases Técnicas da Oncologia (Anexo 8).

¹⁴ *Idem ibidem*, p. 19.

¹⁵ Cf. Portaria 73/2013, em seu art. 3º, §3º, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 22, de 31 de janeiro de 2013. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_ms_73_2013_procedimentos_Trastuzumabe.pdf. Acesso em: 11 nov. 2013.

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

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

16. Entretanto, em razão do crescimento exponencial de decisões judiciais que condenam o Poder Público a oferecer o Trastuzumabe e não consideram o planejamento das compras centralizadas do Ministério da Saúde¹⁷, as SES são impelidas a adquirir quantidades avulsas do medicamento, sobre as quais a Roche aplica tarifas muito acima do negociado com o Ministério da Saúde. Nesse sentido, na referida Nota Técnica nº 19/2013, o CONASS informou que a Roche não se dispôs “*a vender às SES o produto destinado a atender esses casos pelo mesmo preço de venda negociado com o Ministério da Saúde*”¹⁸.

17. Assim, o preço pago pelo Ministério da Saúde para a compra do Trastuzumabe de forma centralizada, conforme negociação, seria de aproximadamente R\$3.423,20, já o preço pago pelas SES é de aproximadamente R\$7.192,00¹⁹, ou seja, ***a Roche impõe um valor superior ao dobro daquele negociado com o Ministério da Saúde.***

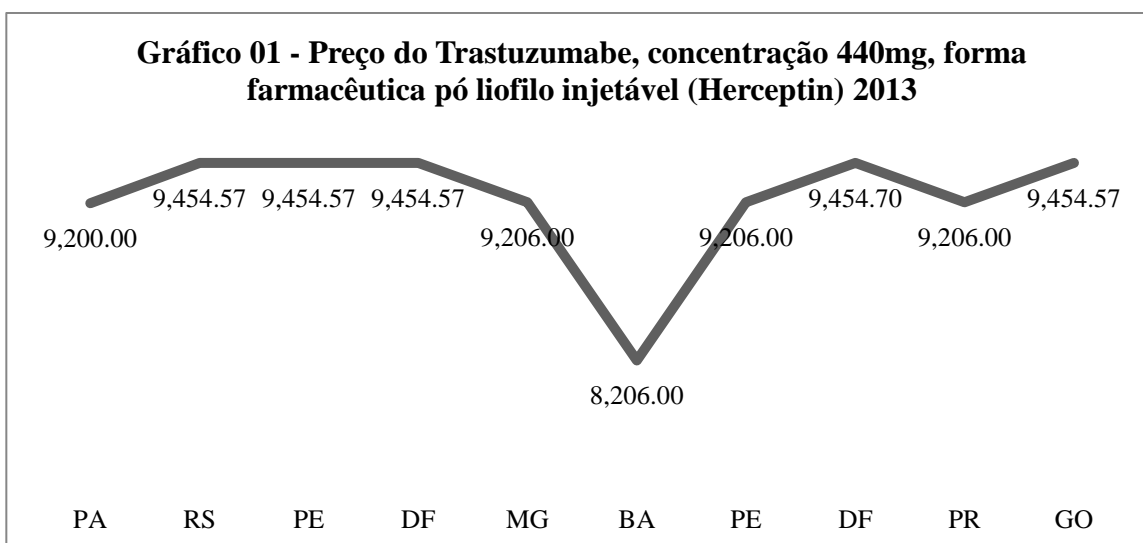
18. Observa-se, portanto, que ainda que tenha sido comprovada a lucratividade da venda do medicamento no preço de R\$ 3.423,20, a Roche pratica preços muito superiores nas compras feitas de modo não centralizado. Ainda, há indícios de que a Roche aplica preços

¹⁷ De acordo com o ofício nº 223, encaminhado pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde ao Ministério da Saúde em 10 de julho de 2013, as Secretarias são obrigadas a adquirir o medicamento por conta própria nos casos de pacientes com câncer metastático, que demandam seu fornecimento pela via judicial ou que já recebiam o medicamento anteriormente às diretrizes do Ministério da Saúde relacionadas a ele. Ofício disponível em <http://www.conass.org.br/Notas%20%C3%A9cnicas%202013/NT%2019%20-%202013%20-%2020Trastuzumabe.pdf>. Acesso em novembro de 2013.

¹⁸ Cf. Nota Técnica 19/2013 do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) – (Anexo 6), p. 08. Disponível em: <http://www.conass.org.br/Notas%20%C3%A9cnicas%202013/NT%2019%20-%202013%20-%2020Trastuzumabe.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2013.

¹⁹ *Idem, ibidem.*

exorbitantes não apenas nas vendas às SES, mas a qualquer órgão público que adquira o medicamento fora das compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, conforme levantamento das atas de registro de preços indicadas no sítio eletrônico *Comprasnet.gov* (Anexo 9). As atas de registro de preços referentes ao ano de 2013 apontam preços unitários do Trastuzumabe que variam entre R\$ 8.206,00 e R\$ 9.454,57, conforme Gráfico 01 abaixo²⁰.

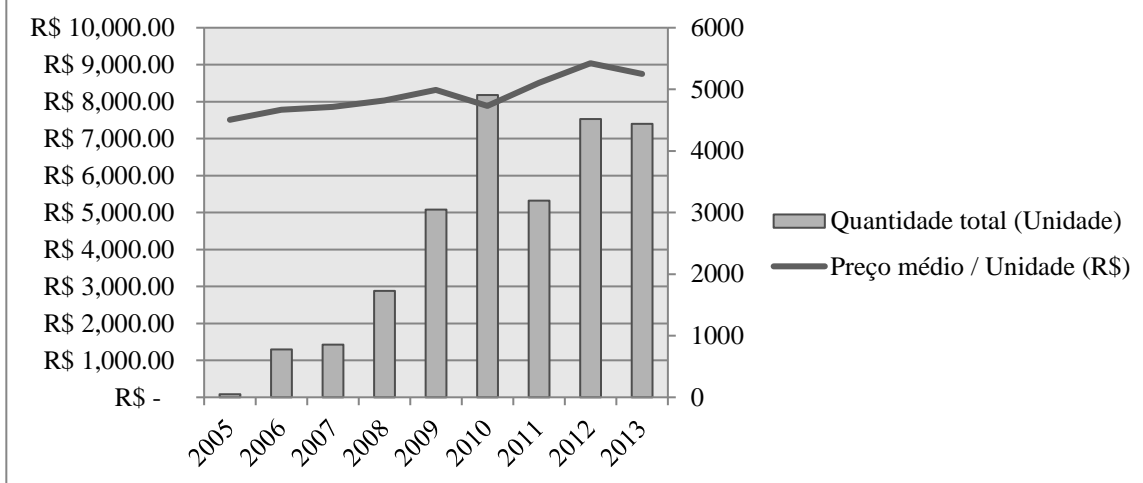


Fonte: *Comprasnet.gov*. Elaboração interna do Grupo Direito e Pobreza.

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

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

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



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

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

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

²² Nota técnica nº 1/2011/IOC-Fiocruz/Diretoria recomenda que o tema das doenças da pobreza seja incorporado ao Plano de Erradicação da Pobreza Extrema do governo federal. Produzida a partir de demanda do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. Nota Técnica nº 1/2011/Ioc-Fiocruz/Diretoria (Anexo 10). Disponível em: www.fiocruz.br/ioc/media/NotaTecnica_1_2011_IOCatual.pdf. Acesso em: 03/13/2013.

impede a melhor promoção do direito constitucional à saúde²³. Portanto, os fatores aqui apontados se encadeiam para indicar a prática de abuso do direito de propriedade intelectual e de posição dominante por parte da Roche, como se passará a demonstrar.

III – DO DIREITO

PRELIMINARES

III.1 DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL

21. Constituição Federal de 1988 dispõe, quanto à competência da Justiça Federal:

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

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

22. Logo, é competente a Justiça Federal para processar e julgar crime cometido em detrimento do Sistema Único de Saúde – SUS, a teor do disposto no artigo acima transcrito. Neste mesmo sentido o STJ definiu:

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

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

Federal se mostra cristalina em virtude da existência de bem da União, representada pelas verbas do SUS, bem como da sua condição de entidade fiscalizadora das verbas federais repassadas ao Município” (STJ - Agravo Regimental no Conflito de Competência AgRg no CC 122555 RJ 2012/0097833-4. Data de publicação: 14/08/2013)

23. Ante o exposto, figurando no pólo passivo a União Federal, justificada está, nos termos do artigo 109, I, da CF/88, a competência da Justiça Federal para o processamento e julgamento da presente demanda.

MÉRITO

III.2 DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

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

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

25. Além disso, o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à própria vida. Ao assumir forma de concretização do direito à vida e à dignidade humana, o direito à saúde atende ao disposto nos arts .1º e 5º da Constituição Federal²⁴.

²⁴ Art. 1º da CF/88: A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III – **a dignidade**

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

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

27. Visando à promoção da saúde, a Constituição Federal estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de atendimento integral, garantindo acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive a medicamentos, nos seguintes termos:

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

28. Os dispositivos constitucionais referentes ao direito fundamental à saúde foram regulamentados pela Lei nº 8.080/90, conhecida por Lei Orgânica da Saúde (LOS). Esta lei, em seu artigo 2º, reafirma que a saúde é um direito fundamental de todo ser humano e que cabe ao Estado prover as condições para seu pleno exercício, assegurando o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde²⁵. Nesse sentido:

da pessoa humana; (...) Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do **direito à vida**, à liberdade, à igualdade, à segurança, à propriedade (...).

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

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

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

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

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

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

I - a execução de ações:

a) de vi

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

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

30. Segundo o Exmo. Ministro Celso de Mello:

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

31. O Supremo Tribunal Federal reafirmou o posicionamento em também

recente julgado de arguição de descumprimento de preceito fundamental – ADPF 45, salientando, inclusive, a responsabilidade do Judiciário na implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais. Nesse sentido, o voto dispõe que:

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

32. Diante do exposto, nota-se que o ordenamento jurídico brasileiro protege não só o direito à saúde, como também a elaboração de uma política pública de saúde voltada ao acesso universal e igualitário a todos os cidadãos brasileiros.

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

a) Da definição de mercado do Trastuzumabe

33. Trata-se de caso em que a distinção entre os mercados relevantes é facilmente perceptível e até intuitiva, haja vista a ocorrência de uma imediata identificação de duas situações diferentes e o entendimento pacífico do CADE no tocante a esse mercado.

34. A primeira corresponde ao mercado público do Trastuzumabe, no qual o medicamento é adquirido pela Administração Pública e repassado aos hospitais credenciados, de forma que tal ação faz parte da política de combate ao câncer de mama do Ministério da Saúde, cujo objetivo é garantir o acesso universal a medicamentos, conforme Portaria nº 19 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Ou seja, trata-

se de uma política pública prevista na Constituição Federal, em seu art. 196, que prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução da incidência do câncer de mama e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e alcance²⁶.

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

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

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

²⁶ A jurisprudência do CADE trata o mercado público de medicamentos separadamente, diante da justificativa de que este mercado tem especificidades que devem ser consideradas, tais como: aquisição por meio de licitação e compra centralizada, obrigatoriedade de compra com o objetivo de garantir o acesso universal aos medicamentos, entre outros. Cf. Ato de Concentração nº 08012.004168/2009-11. Requerentes: Aspen Global Incorporated e Glaxo Group Limited. Relator Cons. Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo; Ato de Concentração nº 08012.007861/2001-81. Requerentes: Biopart Ltda. e NN Holding do Brasil Ltda. Rel. Cons. Thompson Almeida Andrade; e, mais recentemente, Ato de Concentração nº 08012.008623/2009-40. Requerentes: Hypermarcas S.A., Latam Properties Holding e Latam Internacional Investment Company e Indústria Nacional de Artefatos de Latex S.A. Relator Cons. Alessandro Serafin Octaviani Luis. fls. 15 e 16.

38. O Trastuzumabe é, ainda, classificado como bem credencial, ou seja, certos aspectos quanto à qualidade do bem podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo consumidor. Seria necessário um profissional especializado para atestá-lo, o que implica na dissociação entre a figura do consumidor (o paciente) e a de quem indica ou prescreve a droga (médico). Essa dissociação entre quem toma a decisão da escolha do medicamento e quem o utiliza se agrava quando o responsável pelo pagamento é um terceiro agente, como o próprio Estado.

39. Além disso, a inserção do Trastuzumabe na lista de medicamentos do SUS se deu pela análise de sua efetividade no tratamento do câncer de mama em pacientes portadoras de uma determinada particularidade genética (superexpressão do fator HER-2+)²⁷. Tal análise, a partir de uma gama de estudos científicos, ensejou a sua aprovação como medicamento adicional a esquemas quimioterápicos já previamente aprovados pelo Ministério da Saúde, em razão do expressivo aumento do tempo de sobrevida livre que sua aplicação proporciona às pacientes²⁸.

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

41. Ainda, no tocante à dimensão geográfica dos mercados de medicamentos adotar-se-á sua delimitação nacional. Tal entendimento é pautado, principalmente, pela existência de barreiras regulatórias à entrada de concorrentes neste mercado, impostas pela ANVISA²⁹. E, ainda que inexistisse tais barreiras, a condição monopolizada da oferta do Trastuzumabe, em razão da patente concedida no mercado nacional à Roche, também impede

²⁷ Cf. “Respostas a perguntas frequentes sobre a distribuição do Trastuzumabe e do seu uso na quimioterapia do câncer de mama no âmbito do SUS”, pp. 3-4. Documento disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/perguntas_respostas_Trastuzumabe_20_05_13.pdf. Acesso em 21/11/2013.

²⁸ Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, p. 17.

²⁹ Cf. Ato de Concentração 08012.009680/2005-12. Requerentes: Biosintética Farmacêuticos Ltda. e Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Relator Cons. Ricardo Villas Bôas Cuerva. pp.6-7.

que o Poder Público promova a importação paralela do medicamento de outros países onde sejam praticados melhores preços por ele^{30 31}.

42. ***Conclui-se, portanto, que o mercado relevante de que tratamos é o mercado público nacional de Trastuzumabe.***

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

44. Observado esse caráter de *essential facility*, do Trastuzumabe, a Roche deve atuar de forma positiva a fim de garantir o acesso ao bem em questão, uma vez que sua não obtenção significa uma enorme perda para os interesses difusos tutelados. Assim, imposição de preços desarrazoados para fornecer o produto é conduta similar a negar-lhe o acesso, o que significa um descumprimento da função social que cabe ao monopolista responsável pela atividade em desenvolvimento^{32 33}.

³⁰ Tal situação ocorre em razão da proibição da importação paralela, segundo a compreensão conjunta dos arts 42 e 43, IV, da Lei nº 9.279/1996 que, ao tratar da matéria, incluem, entre os direitos atribuídos ao titular da patente, a possibilidade de que este venha a impedir a importação de bens que gozam de proteção patentária no país. Assim, considerando a interpretação literal de tais arts, entende-se que o legislador brasileiro optou pelo regime da exaustão nacional dos direitos de propriedade intelectual, vedando, consequentemente, a importação paralela de bens patenteados. Neste sentido ver: BASSO, Maristela. Importação paralela e o princípio da exaustão. Especial referência às marcas. In GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Denis Borges. Ensaio sobre o direito imaterial. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. 20p.

³¹ Ver Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – Julho de 2012, pp. 16-17.

³² O conceito de *essential facilities* relaciona-se ao alto grau de dependência para com certos bens concomitante a sua concentração no mercado, situação que se observa no caso. Importante ressaltar que a ideia de função social da propriedade, conforme previsão constitucional alarga a ideia de *essential facilities* não só para bens essenciais à produção, mas também para aqueles fundamentais à vida humana, como medicamentos. Calixto Salomão Filho, *Direito Concorrencial*, São Paulo, Ed. Malheiros, 2013, pp.216-222.

³³ Conforme o autor, “ a principal das consequências comportamento.ais da teoria das *essential facilities* é verdadeira obrigação de fornecimento que se cria para as empresas monopolistas detentoras de bens essenciais. (...) O preço do bem essencial tem, assim, um caráter indissociável do próprio dever de garantir acesso. Não se trata

45. Além disso, a dinâmica do mercado em que se insere esse medicamento e o torna insubstituível no da oferta, pois não há nenhuma outra empresa para concorrer com a Roche para o oferecimento do medicamento; e no lado da demanda, o Poder Público não pode recorrer a outro produto para obter o mesmo resultado. Ainda, a demanda pelo medicamento não é afetada por seu preço porque a Administração Pública é obrigada a o adquirir sempre que for requisitado: seja por determinação da portaria SCTIE nº 18 de 25 de Julho de 2012, a qual incorporou o Trastuzumabe no SUS; seja por decisões judiciais que determinam o seu fornecimento.

46. Assim, o fornecimento de medicamento de caráter essencial e insubstituível assinala a posição dominante que a Roche exerce no mercado nacional de Trastuzumabe³⁴. Além disso, sendo a Roche a única fornecedora possível de medicamento cuja demanda independe de variações no preço, há plena propensão para que ela altere unilateralmente as condições de mercado, configurando-se, este, um típico caso em que também incide a presunção de posição dominante do art. 36, §2º da lei nº 12.529/2011.

47. Logo, a imposição de preços onerosos pela Roche no fornecimento do Trastuzumabe descumpra sua função social, na medida em que nega acesso a um bem fundamental à vida humana pela imposição de um preço desarrazoado ao medicamento, ou consome recursos públicos de maneira injustificada, que seriam essenciais para a concretização do direito à saúde em relação a outras patologias.

apenas de impedir que o titular do bem aufera lucros exorbitantes em decorrência de sua posição dominante. Resultado igualmente danoso decorrerá da cobrança de preço excessivo em função da falta de concorrentes. Ibidem, pp.419-420.

³⁴ Conforme art. 36, § 2º da Lei nº 12.529, “presume-se posição dominante sempre que uma empresa ou grupo de empresas for capaz de alterar unilateral ou coordenadamente as condições de mercado”. Em razão da patente a Roche é a única empresa que do Trastuzumabe. Ainda, Segundo a OCDE está em posição dominante a empresa que responde por uma parcela significativa de um determinado mercado e tem uma quota de participação neste significativamente maior do que seu concorrente mais próximo. tradução livre: A dominant firm is one which accounts for a significant share of a given market and has a significantly larger market share than its next largest rival. Dominant firms are typically considered to have market shares of 40 per cent or more. Dominant firms can raise competition concerns when they have the power to set prices independently. OCDE. Glossary of Industrial Organisation Economics and Competition Law. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/8/61/2376087.pdf>>. Acesso em: 28.03.2014.

48. Conforme já exposto nesta Representação, a Recomendação do CONITEC referente à incorporação do referido medicamento ao dispensário público foi condicionada à redução de seu preço (R\$ 3.423,20), a qual apenas ocorreu nas vendas centralizadas ao Ministério da Saúde. No entanto, no tocante às vendas às SES, a Roche impôs o valor aproximado de R\$ 7.192,00; ou, ainda, conforme as atas de registro de preços do *Comprasnet* entre os anos de 2005 e 2013, os preços unitários do Trastuzumabe variaram entre R\$ 7.509,11 e R\$ 9.454,57 (**Anexo 8**).

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

50. Nesse sentido, a Representada causa corrosão do orçamento público da saúde, sobretudo se analisarmos a dupla vinculação a que o Estado se submete com relação ao Trastuzumabe – obrigação legal de comprar o medicamento e exclusividade da Roche em sua produção, conforme anteriormente explicado. Isso porque, ao criar uma prejudicial discriminação de preços entre os medicamentos vendidos no mercado público, a empresa drena recursos que seriam destinados a outros tratamentos médicos para o custeio de seus lucros arbitrários³⁵.

³⁵ A discriminação de preços, embora não constitua ato ilícito por si só, é suficiente para indicar a existência de poder no mercado com razoável grau de segurança. Com efeito, se uma empresa é capaz de discriminar entre consumidores sem que haja motivos a justificar essa discriminação, isso significa que no mercado em que cobra preços superiores a empresa é dotada de certo grau de poder. Segundo Calixto Salomão Filho, de um ponto de vista teórico acerca da identificação do poder no mercado, a discriminação permite que os próprios agentes econômicos possibilitem a comparação entre situações de concorrência perfeita e de monopólio, afim de mensurar o sobrepreço monopolista através do chamado *Lerner Index*. Esse índice, como é sabido, consiste em um quociente entre a diferença entre preço e custo marginal para o monopolista e o preço do monopolista, variando entre zero e um e tendendo a um em caso de monopólio e a zero no caso de concorrência perfeita. No caso de discriminação, o *Lerner Index* pode ser calculado pela comparação dos diferentes preços cobrados pelo mesmo agente econômico, presumindo-se que o mercado em que o agente tem menor participação opera em concorrência perfeita. A fórmula do *Lerner Index* pode ser reescrita como a diferença entre os preços na região em que se cobram preços monopolísticos e preços na região de concorrência perfeita sobre os preços praticados na região de preços

51. Configurada a posição dominante da empresa e evidenciada a prática de preços exorbitantes aplicados a diversos órgãos da Administração Pública, sobretudo quando comparados àquele praticado perante o Ministério da Saúde, resta suficientemente indicada a conduta de abuso de posição dominante por parte da Roche no mercado público nacional de Trastuzumabe, o que configura infração à ordem econômica e a prática recriminada de lucros arbitrários, nos termos do arts. 170 e 173, §§ 4º e 5º da Constituição Federal³⁶.

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

52. Os inventos industriais são protegidos pela Constituição Federal de 1988 e pela legislação esparsa (Lei nº 9.279/96 e Lei nº 9.456/97). O art. 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, traz o princípio da livre concorrência, bem como à vedação do abuso do poder econômico. Ainda, o art. 5º, incisos de XXVIII a XXIX, dispõe que a propriedade intelectual é protegida como direito fundamental. Quando interpretados, ambos devem ser fundamentados pela livre iniciativa (art. 1º, inciso IV e art. 70, caput), e pela função social da propriedade (art. 5º, incisos XXII e XXIII). Assim, a propriedade intelectual deve ser caracterizada como forma de uso social da propriedade, ou seja, como mecanismo de restrição à liberdade de concorrência que é, deve ser usada de acordo com sua finalidade enquanto socialmente justa³⁷.

monopolísticos. *Vide* SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial*, São Paulo, Malheiros, 2013, p. 152.

³⁶ O art. 173, § 4º, da Constituição Federal dispõe que “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. O art. 173, § 5º dispõe que “a lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com a sua natureza nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular”.

³⁷ De acordo com Tércio Sampaio Ferraz Júnior, “não há incompatibilidade, mas sim adequação sistemática entre os direitos garantidos no inciso XXIX do art. 5º da Constituição Federal e o princípio da livre concorrência, bem como à vedação das formas de abuso do poder econômico”. Ver FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial em defesa da concorrência. In: Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, Revista da ABPI. nº 8.ano II. São Paulo, 1993. p. 11. Ver ainda KONDER COMPARATO, Fábio. *O Abuso nas Patentes de Medicamentos*, in *Rumo à Justiça*, São Paulo, Saraiva, 2010, pp. 110-130; e SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In. BASSO, Maristela *et al.* *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no*

53. Nesse sentido, segundo Oliveira Ascensão:

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

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

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

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

57. Destaca-se, portanto, que a saúde humana, garantida, dentre outras formas, pelo tratamento medicamentoso, deve ser considerada também como o interesse social por trás da proteção patentária de medicamentos, tendo em vista sua qualidade de direito fundamental, previsto na própria Constituição (art. 6º, *caput* e art. 196 da Constituição Federal) e em diversos tratados internacionais incorporados ao ordenamento brasileiro³⁸.

Brasil. IDCID, 2007, pp. 156-157.

³⁸ Como o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, incorporado ao ordenamento

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

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

60. Além disso, é necessário afastar uma afirmação equivocada do ponto de vista teórico de que o reconhecimento e a exploração das patentes de medicamentos como monopólio legal (“exceção”, portanto, ao direito concorrencial) sejam necessários para evitar o comportamento de *free riding* na indústria farmacêutica. Tal comportamento somente ocorreria se o investimento em pesquisa sobre as invenções relacionadas a determinados medicamentos fosse realizado no Brasil e em outros países em desenvolvimento, o que, na prática, raramente acontece³⁹.

61. Nesse contexto, uma política de preços diferenciados⁴⁰, que considere as particularidades dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo não enseja um ilícito concorrencial. Os preços praticados nos mercados consumidores de tais países

jurídico brasileiro através do decreto presidencial nº 591 de 6 de julho de 1992 e o Protocolo de São Salvador, trazido pelo decreto presidencial nº 3.321 de 30 de dezembro de 1999.

³⁹ SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In. BASSO, Maristela *et al.* *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID, 2007, pp. 160-161

⁴⁰ “Há muito já se concluiu que os efeitos da discriminação de preços (o que exatamente ocorre quando uma mesma empresa, atuando em diversos países, tem reconhecida sua patente em alguns deles e em outros, não) não são necessariamente maléficos à concorrência nem levam à saída do mercado, desde que o agente econômico que pratica a discriminação seja capaz de atingir o equilíbrio nos dois mercados”. SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito da concorrência e licenciamento compulsório. In. BASSO, Maristela *et al.* *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID, 2007, pp. 160-161

não devem guardar qualquer relação com o investimento em pesquisa realizado, uma vez que este é recuperado integralmente nos países desenvolvidos. Assim, o preço nos países em desenvolvimento deve refletir apenas os custos diretos de produção.

62. Contrariamente, conforme exposto acima, a Roche, em relação ao Trastuzumabe, apresenta um preço 62% maior no Brasil do que o preço médio mundial⁴¹. Esse preço exorbitante ainda é praticado no mercado público (nas compras não centralizadas pelo ministério da saúde) e privado de um país em desenvolvimento e com grandes problemas de desigualdade social, sobre um medicamento de caráter essencial e insubstituível, nos termos anteriormente explicados, o qual por vezes significa a diferença entre sobreviver ou não a uma doença com altas taxas de letalidade.

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

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

64. Conforme o art. 187 do Código Civil Brasileiro, comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes. Nesse sentido, é evidente que a conduta praticada pela Roche no mercado público nacional do Trastuzumabe configura ato ilícito, o qual deve ser reparado no termos do art. 927 *caput* e parágrafo único do Código Civil Brasileiro.

65. Logo, tanto o abuso de exercício de poder econômico, como o abuso de

⁴¹ Relatório CONITEC, p. 17.

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

IV- DOS PEDIDOS

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

- (i) tome das devidas providências para que a conduta ilícita descrita nesta Representação seja cessada imediatamente de modo que os interesses econômicos e sociais dos consumidores sejam garantidos, nos termos do art. 12 da Lei 7.347 de 1985; e
- (ii) abra inquérito civil para apuração das condutas ilícitas narradas e evidenciadas nesta Representação; e posteriormente proponha ação civil pública para o cumprimento da Rocha da obrigação de não fazer, referente ao sobrepreço praticado no mercado público nacional de Trastuzumabe e a obrigação de indenização pelos danos causados ao SUS até a presente data.

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

Nestes termos,

pede deferimento.

De São Paulo para Brasília, abril de 2014.

Professor Titular Calixto Salomão Filho
Professor Coordenador do Grupo Direito e Pobreza

Professor Doutor Carlos Portugal Gouvêa
Professor Coordenador do Grupo Direito e Pobreza

Lílian M. Monteiro Cintra de Melo
Colaboradora do Grupo Direito e Pobreza

Alberto Peres Caixeta
Membro do Grupo Direito e Pobreza

André Ferreira
Membro do Grupo Direito e Pobreza

Patricia Travassos Marto
Membro do Grupo Direito e Pobreza

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

Rogério Soler Júnior
Membro do Grupo Direito e Pobreza

LISTA DE ANEXOS

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