



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) FEDERAL DA \_\_\_\_\_<sup>a</sup> VARA CÍVEL DA  
SEÇÃO JUDICIÁRIA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL.**

**Ref.: Inquérito Civil nº 1.16.000.000699/2015-87**

O **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, pelos Procuradores da República signatários, no exercício de suas atribuições e no cumprimento de seus deveres constitucionais e legais, com fundamento nos artigos 127, “caput”, e 129, incisos II e III, da Constituição Federal, bem como no artigo 5º da Lei Federal nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e no artigo 6º, inciso VII, alíneas “a” e “d”, da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, vêm propor a presente

**AÇÃO CIVIL PÚBLICA**

**com pedido de tutela de urgência (provisória)**

em face da

**PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**, pessoa jurídica de direito privado, [REDAZIDA]

**UNIÃO FEDERAL**, pessoa jurídica de direito público interno, representada por seu Procurador-Geral, com endereço funcional no SIG, Quadra 06, Lote 800, Departamento de Imprensa Nacional, 2º andar, Brasília/DF, CEP 70610-460, Telefone (61) 4009-4630; e do

**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL - INPI**, autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), estruturado pelo Decreto nº 8.686/2013, com sede e foro no Distrito Federal, no Setor de Autarquias Sul, Quadra 2, Lote 1-A, Brasília/DF, CEP: 70070-020, Telefone (61) 3224-1114, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

SGAS 604, Lote 23, Sala 123, Brasília-DF – CEP: 70.200-640  
Tel.: (61) 3313-5456 / Fax: (61) 3313-5644



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

## 1. DOS FATOS

Em março de 2015, foi recebida nesta Procuradoria da República do Distrito Federal representação do Grupo Direito e Pobreza da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (GDP/USP), posteriormente convertida no Inquérito Civil nº 1.16.000.000699/2015-87, instaurado para apurar possíveis irregularidades na venda do medicamento TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN, utilizado para tratamento do câncer de mama), pelo laboratório ROCHE, às Secretarias de Saúde dos Estados, consistentes, em suma, na cobrança de preços abusivos em comparação aos preços praticados nas vendas realizadas diretamente ao Ministério da Saúde.

O câncer de mama é a principal causa de morte relacionada ao câncer em mulheres em todo o mundo<sup>1</sup>. Segundo o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Câncer (INCA), em 2013, a incidência foi de 53,68 mil novos casos, com taxa bruta de 52,5 casos, e a previsão para 2014 era de 56,09 mil novos casos de câncer de mama no Brasil<sup>2</sup>. A despeito 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.

O TRASTUZUMABE (Herceptin®, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland) é um medicamento antineoplásico biológico distribuído no Brasil pela empresa ROCHE, a qual também é detentora das patentes relacionadas ao TRASTUZUMABE e registradas perante o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)<sup>3</sup> e do registro perante Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o nº 101000552<sup>4</sup>.

---

1 *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.

2Cf. MS/INCA. Estimativa de câncer no Brasil. 2013.

3 Destaca-se, ainda, que a Roche também é detentora dos registros de patentes relacionadas ao Trastuzumabe, no European Patent Office (EPO) e no United States Patent and Trademark Office (USPTO)

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

No Brasil, a patente mais antiga identificada nas bases públicas do INPI com referência direta ao termo “trastuzumabe” é a de número PI 0812682-8 A2, denominada “Tratamento de câncer de mama metastático HER-2 positivo”, e cujas datas de depósito e prioridade unionista são, respectivamente, 3 de novembro de 2008 e 16 de junho de 2008. **Sendo assim, a referida patente expirará no Brasil apenas em 16 de junho de 2028, considerando-se a data da prioridade unionista**<sup>5</sup>.

O TRASTUZUMABE é recomendado para o tratamento quimioterápico de pacientes com câncer de mama HER-2 positivo inicial – quimioterapia adjuvante – e localmente avançado – quimioterapia prévia ou adjuvante – sendo aplicado em alguns casos também em radioterapia<sup>6</sup>.

Tecnicamente, é 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”) que 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 identificado pela superexpressão do gene HER-2, demonstrando diminuição na progressão tumoral do carcinoma invasor.

Tendo em vista a comprovada e exclusiva eficácia do medicamento nos casos de câncer de mama HER-2 positivo, em 20 de outubro de 1999, a ANVISA permitiu o registro e a comercialização do TRASTUZUMABE no Brasil em multidoses de 440 mg e,

---

5 Conforme mencionado acima, as patentes relacionadas ao Trastuzumabe são diversas, tornando difícil a determinação da data de expiração de todas as patentes aplicáveis ao medicamento, uma vez que pode estar protegido por múltiplas patentes detidas direta ou indiretamente pela Roche. Ressalte-se que o MS, no Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama (Anexo 5 – fl. 159), dispõe que a data de expiração da patente do Trastuzumabe foi 16 de novembro de 2013. Contudo, não foi encontrado nenhum registro de patente no INPI, EPO ou USPTO que confirme essa data (provavelmente fruto de um erro material na elaboração do referido relatório), razão pela qual adotou-se, por ora, a **data de 16 de junho de 2028**, como marco de expiração da patente.

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

posteriormente, em doses de 150 mg do princípio ativo<sup>7</sup>.

Em julho de 2012, após aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - CONITEC, houve a incorporação do medicamento no SUS para o tratamento do câncer de mama inicial e localmente avançado, por meio das Portarias nº 18 e nº 19, ambas de 25 de julho de 2012<sup>8</sup>. **Não houve, porém, incorporação para o tratamento de câncer metastático, sendo o fármaco adquirido para este fim apenas em razão de ordens judiciais.**

Além disso, é importante ressaltar que está em curso o processo de transferência de tecnologia, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas em 2013 com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), **para fabricação do TRASTUZUMABE no Brasil.**

Conforme informações do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (fls. 653/654):

*“Em reunião com o Comitê Técnico Regulatório (CTR) em 16/04/2015, Biomanguinhos e Cristália, informaram que o estudo de caracterização do comprador encontra-se em andamento, a certificação do Banco de Células Master está concluída e o estabelecimento de contrato com CRO para estudo de Fase I está em revisão jurídica, com previsão de início do estudo de fase I em maio. Conforme projeto executivo, a data prevista para produção nacional de Trastuzumabe é 2018.*

*A PDP cuja instituição pública é o IVB encontra-se no segundo ano da fase de projeto de PDP (Fase II). O contrato entre a Merck Serono e a Bionovis*

---

7 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 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.

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*foi assinado e estava em negociações com a Bionovis. A fase de produção do medicamento trastuzumabe biosimilar encontra-se em fase de desenvolvimento pela Merck Serono. Porém o IVB informou na data de 24/03/2015 a saída da Bionovis do processo de desenvolvimento, registro e produção no país do medicamento trastuzumabe e que se encontra em fase de seleção de novo parceiro para o desenvolvimento e produção do medicamento trastuzumabe, tendo como data prevista no projeto executivo para produção nacional do medicamento 2021.*

(...)

*Como o Trastuzumabe também se trata de um produto com patente vigente no país, o desenvolvimento dos projetos de PDP são prospectivos, devendo o cronograma e o projeto terem observância a legislação de propriedade intelectual em vigor.” (grifamos)*

Dessas informações, conclui-se que o Brasil terá **laboratórios públicos prontos para produção nacional do TRASTUZUMABE em 2018 ou 2021**, mas terá que esperar a expiração da patente, no ano de 2028, para passar a fabricar o medicamento a um custo mais baixo para o poder público.

Essa espera pela expiração da patente não seria necessariamente um problema se os preços praticados pela ROCHE para todos os órgãos da Administração Pública fossem justos e compatíveis com o mercado internacional.

Ocorre que, conforme demonstraremos ao longo dessa exordial, o **laboratório ROCHE vem exercendo abusivamente seus direitos de propriedade industrial no mercado brasileiro, pois, sendo detentor exclusivo da patente do medicamento TRASTUZUMABE no país, ajusta com as Secretarias de Saúde, necessitadas da aquisição avulsa do medicamento por força de decisões judiciais, preços muito acima dos praticados, para o mesmo medicamento, nas vendas realizadas ao Ministério da Saúde, de modo centralizado.** O preço médio de venda do TRASTUZUMABE às Secretarias de Saúde gira em torno de R\$ 7.192,00, ao passo que o



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

mesmo fármaco é vendido ao Ministério da Saúde pelo valor de R\$ 3.423,20.

A prática adotada pela ROCHE representa **maximização arbitrária de lucros**, o que viola a ordem econômica e causa dano ao patrimônio público da saúde, já que a verba utilizada pelas Secretarias de Saúde para a aquisição do medicamento - importantíssimo para o tratamento do câncer de mama -, é também oriunda do Fundo Nacional de Saúde – FNS, repassada ao SUS, em cada esfera de governo.

Dessa forma, é necessário corrigir a situação de ilicitude proporcionada pela atuação da ROCHE, reconhecendo-se o abuso de poder econômico praticado pelo laboratório (abuso dos direitos patentários), intervindo, no particular, na regulação do mercado desse medicamento (que não vem sendo realizada, a contento, pelos órgãos dela incumbidos), a fim de 1) equalizar os preços praticados pela ROCHE na venda do mesmo medicamento ao poder público, independentemente do título da aquisição (centralizada ou por força de medidas judiciais) e da indicação de uso do fármaco; 2) cobrar-lhe o ressarcimento dos valores indevidamente já despendidos pelo SUS (em suas diversas esferas) com a aquisição do medicamento a preços abusivos e 3) decretar o licenciamento compulsório do medicamento, a fim de liberar a patente e permitir a produção, a título de medicamento biossimilar, do mesmo princípio ativo, por parte do próprio poder público, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ).

### **1.1. DO AJUSTE DE PREÇOS COM A UNIÃO E DOS PREÇOS PRATICADOS PELA ROCHE NAS VENDAS ÀS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE**

Inicialmente, a fim de melhor contextualizar o mercado ora em discussão, necessário mencionar que os medicamentos da área de oncologia são responsáveis pelos maiores faturamentos da indústria farmacêutica no mundo. A estimativa é de que, em 2016, as vendas atinjam mais de **90 bilhões de dólares** (cerca de R\$ 324 bilhões)<sup>9</sup>.

---

9 Carla Reis, André Landim e João Paulo Pieroni. *Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira*. In Complexo Industrial da Saúde. BNDES Setorial 34, pp. 5-44. Consultado em [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3401.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3401.pdf). Acesso em 27/05/2016.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Há também a previsão de que o TRASTUZUMABE seja o oitavo medicamento com maior faturamento no mundo em 2016, com vendas estimadas em cerca de U\$ 6,5 bilhões<sup>10</sup>. **Somente no Brasil, a ROCHE faturou R\$ 2,6 bilhões em 2015, sendo cerca de R\$ 884 milhões somente com vendas para o Poder Público**, conforme noticiado pela própria requerida<sup>11</sup>:

*“Vendas do grupo sobem 5%;*

*Faturamento salta para 48,1 bilhões de francos suíços;*

***Brasil se destaca com crescimento de 10% nas vendas na Divisão Farmacêutica e faturamento de R\$ 2,6 bilhões;***

*Divisão Roche Diagnóstica Brasil cresce 10,5% nas vendas e apresenta faturamento de R\$ 417,4 milhões.*

*A Roche anuncia os resultados financeiros de 2015 apresentando um forte crescimento nas vendas de 5%, que chega a 48,1 bilhões de francos suíços. Os valores foram impulsionados principalmente pelas vendas farmacêuticas nos Estados Unidos e pela alta demanda por produtos de imunodiagnóstico.*

***O Brasil apresentou excelente desempenho com crescimento de 10% e faturamento de R\$ 2,6 bilhões no último ano, na Divisão Farmacêutica, sendo 34% de vendas no mercado público e 66% na área privada. “A Roche se orgulha de ter feito, em 2015, a diferença na vida de mais de 186 mil pacientes, por meio de tratamentos inovadores. Ano também marcado por nosso investimento na fábrica do Rio de Janeiro: são R\$ 300 milhões nos próximos cinco anos. Nossa visão é a longo prazo e vamos manter o nosso compromisso com o Brasil,” afirma Rolf Hoenger, presidente da Roche Farma Brasil.***

*(...)*

---

10 Carla Reis, André Landim e João Paulo Pieroni. *Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira*. In Complexo Industrial da Saúde. BNDES Setorial 34, pp. 5-44. Consultado em [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3401.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3401.pdf). Acesso em 27/05/2016.

11 Consultado em <http://www.roche.com.br/home/noticias/roche-anuncia-forte-crescimento-nas-vendas.html>. Acesso em 27/05/2016.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*O lucro operacional principal (core) aumentou 7% a taxa de câmbio constante, excluindo-se o resultado isolado da venda dos direitos de filgrastim em 2014, que foi de 428 milhões de francos suíços. Na mesma base, o lucro por ação (13,49 francos suíços) foi 7% maior.*

*Pelo método IFRS, o resultado líquido foi 4% maior que a taxa de câmbio constante, mas caiu 5% em francos suíços, como resultado do significativo impacto negativo do câmbio.*

***O Conselho Diretor recomendou aumento dos dividendos para 8,10 francos suíços por ação e certificado de ação sem direito a voto. Sujeito a aprovação na próxima Assembleia Geral Anual de Acionistas, em 1º de março de 2016, este será o 29º aumento anual consecutivo dos dividendos da Roche.***  
(grifamos)

Além disso, em 2013, o Herceptin (TRASTUZUMABE) era o terceiro produto mais vendido pela ROCHE no mundo, contabilizando uma receita global de 3,08 bilhões de francos suíços (R\$ 7,6 bilhões) apenas no primeiro semestre daquele ano.<sup>12</sup>

Como mencionado no tópico acima, o TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN) foi **incorporado ao Sistema Único de Saúde, em julho de 2012**, para tratamento de doentes com câncer de mama HER2-positivo inicial (quimioterapia adjuvante) ou localmente avançado (quimioterapia paliativa), por meio das Portarias SCTIE/MS nº 18/2012 e 19/2012.

Após a incorporação do medicamento pela CONITEC, o Ministério da Saúde decidiu pela aquisição centralizada, visando a manter a regularidade no abastecimento dos hospitais prestadores de serviços em oncologia, a redução do preço e a consequente garantia de acesso ao medicamento aos pacientes elegíveis.

Assim, foram firmados os contratos nº 166/2012, 102/2013, 06/2014 e 128/2014 entre a ROCHE e a UNIÃO (Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde), por meio dos quais o Governo Federal adquiriu, para uso exclusivo dos pacientes com câncer de mama HER2-positivo inicial ou localmente avançado

<sup>12</sup> Consultado em <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2013/08/roche-desiste-de-patente-na-india-para-remedio-contra-cancer-de-mama.html>. Acesso em 27/05/2016.





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

atendidos pelo SUS, o medicamento TRASTUZUMABE.

Conforme informação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (fls. 528/531), no segundo trimestre de 2015, eram tratados 4.806 pacientes com o TRASTUZUMABE 150 mg no Brasil. O custo do medicamento para a União, somente em 2014, foi de mais de quinhentos e trinta milhões de reais (R\$ 530.790.330,96 precisamente).

O preço unitário de venda do TRASTUZUMABE 150 mg ao Brasil (ao Ministério da Saúde) em 2012 e 2013 foi de R\$ 1.167,00. A apresentação de 440 mg, adquirida somente em 2012, custou aos cofres da UNIÃO R\$ 3.423,20 por unidade. Em ambos os casos, **o preço por mg foi de R\$ 7,78.**

No início de 2014, a UNIÃO conseguiu um desconto de 6% no preço, resultando no valor unitário de R\$ 1.096,98 para a apresentação de 150 mg (cerca de R\$ 7,31 por mg). Em outubro do mesmo ano, novo desconto foi negociado, chegando-se ao preço de aquisição de R\$ 1.020,00 para o TRASTUZUMABE 150 mg, a ser praticado no final de 2014 e em 2015. O preço do mg, com essa nova proposta, passou a **R\$ 6,80.**

**O medicamento, no entanto, não foi incorporado pela CONITEC para pacientes com câncer de mama em estágio metastático**, por ter entendido aquela Comissão que não foi cientificamente demonstrado o benefício do TRASTUZUMABE para esses casos.

**Assim, referida droga não é disponibilizada pelo SUS para os pacientes em estágio metastático, o que leva inúmeros pacientes a buscarem o Poder Judiciário a fim de garantir o fornecimento do medicamento também para seus casos. Diante de decisões judiciais favoráveis aos pleitos dos pacientes, as Secretarias de Saúde estaduais são compelidas a adquirir da ROCHE o TRASTUZUMABE, fazendo-o, porém, a preços exorbitantes.**

Conforme levantamento realizado no IC 1.16.000.000699/2015-87, o preço unitário do TRASTUZUMABE 440 mg pago, entre 2012 e 2014, pelas secretarias estaduais de saúde, chegou a atingir o valor de R\$ 9.551,00<sup>13</sup>, isto é, **um preço de R\$ 21,70 por mg.**

---

13 Esse valor foi pago, por exemplo, pelos estados de Pernambuco, Sergipe e Espírito Santo em 2014.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**Esse valor é quase 300% superior ao preço de venda para a UNIÃO em 2014 (R\$ 7,31/mg).**

Os preços pagos pelas unidades da federação nesse mesmo período não foram muito mais baixos. Apuraram-se aquisições da apresentação de 440 mg a R\$ 9.229,08, a R\$ 8.637,33, a R\$ 7.457,42 etc. O preço mais baixo de aquisição do medicamento, entre 2012 e 2014, foi obtido pelo estado da Bahia: R\$ 6.966,67 pelo frasco de 440 mg, em 2013, o que equivale a R\$ 15,83 por mg. **Ainda assim, o valor foi mais que o dobro do preço praticado pela ROCHE, para as vendas do mesmo produto à UNIÃO, no mesmo ano.**

Ressalte-se, ademais, que, num mesmo ano e para um mesmo ente federativo, também houve variação nos preços de venda. No estado de Pernambuco, por exemplo, ao longo do ano de 2013, adquiriu-se o TRASTUZUMABE de 440 mg por R\$ 6.979,03 numa oportunidade, e por R\$ 8.637,33 noutra ocasião, o que encerra uma diferença de preços de quase 24%.

Questionada sobre a **grande discrepância nos preços de venda** do TRASTUZUMABE à UNIÃO e aos Estados/Distrito Federal, a ROCHE alegou, resumidamente, que i) o medicamento é “comercializado dentro dos limites fixados pela CMED, [de modo que] não é possível se caracterizar a existência de dano ao erário por prática abusiva”; ii) “a depender da indicação do medicamento, o preço de venda pode ser diferente”, justificando as vendas muito mais caras às Secretarias estaduais por tratar-se de aquisição para tratamento de câncer em estágio metastático; e iii) os preços nas vendas públicas do TRASTUZUMABE variam de acordo com os ganhos de economia de escala, os gastos com logística de transporte e a avaliação de risco quanto ao comprador (inadimplência de determinados Estados).

Todavia, **a par de não serem plausíveis para justificar a significativa variação de preços, nenhuma das alegações acima foi comprovada pela requerida.** Assim, conforme demonstraremos, o que há, na verdade, é ilicitude manifesta na conduta praticada pela ROCHE em face do SUS, que justifica a adoção de medidas repressivas e preventivas de novos ilícitos, em prol do patrimônio da saúde e do mais amplo direito de acesso dos pacientes com câncer ao tratamento prometido pela droga.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

## 1.2. DA AUSÊNCIA DE INADIMPLEMENTO POR PARTE DAS SECRETARIAS DE SAÚDE

A requerida ROCHE, ao justificar a fixação de abusivos preços de venda do TRASTUZUMABE às Secretarias de Saúde, afirma que “*muitos destes órgãos públicos devem valores significativos à Roche em razão da aquisição anterior desse e de outros medicamentos*”. Assim, o preço seria maior, de acordo com a empresa, em razão da “*avaliação do risco quanto ao comprador*”.

Com o fito de apurar essa circunstância, em setembro de 2015, foi realizado um levantamento da existência de ações de cobrança e ações monitórias ajuizadas pela ROCHE contra os Estados, especificamente em virtude de débitos gerados pelo fornecimento de medicamentos. Foram utilizadas as palavras-chaves “Roche SA”, “Roche”, “Roche S.A”, “Secretaria Estadual de Saúde” e “Secretaria de Saúde” nas ferramentas de consulta processual dos Tribunais de Justiça de 26 entes federativos. Optou-se por limitar a pesquisa aos processos distribuídos a partir de 2012, data em que o TRASTUZUMABE fora incorporado pelo SUS. Os processos em segredo de justiça deixaram de ser analisados em razão da impossibilidade de acesso às informações.

A consulta processual dos órgãos julgadores de 1º grau não apresentou nenhum resultado diante dos argumentos de pesquisa indicados no parágrafo anterior. Na pesquisa dos Tribunais de Justiça dos Estados, foram encontrados os processos listados na tabela abaixo, os quais envolvem a empresa Produtos Roche Química e Farmacêutica Ltda. em face do poder público:

Nº processo	Polo passivo	Polo ativo	Relato dos fatos	Valor da causa (R\$)
TJ-SP 1009092- 93.2014.8.26.00 66	Prefeitura Municipal de Barretos	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A	A Roche foi contratada pelo Município de Barretos/SP, para o fornecimento de medicamentos a fim de atender a ordens judiciais. Em sede de embargos à monitória, o Município justificou o inadimplemento,	186.819,79



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

			pois as notas não foram empenhadas e contesta tão somente os juros. Não há, ainda, nenhuma decisão.	
TJ-AM 0639142- 83.2014.8.04.00 01	Município de Manaus	Produtos Roche Químicos e Farmacêutico s S/A	A petição inicial foi emendada, em agosto de 2015. Autos estão conclusos para despacho. A defesa ainda não se manifestou e não há decisão.	30.250,48
TJ-RN 0801879- 57.2012.8.20.00 01	Estado do Rio Grande do Norte	Produtos Roche Químicos e Farmacêutico s S/A	A Roche alega que foi contratada pelo Estado para o fornecimento de medicamentos de alto custo necessários ao abastecimento da Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT) e ao cumprimento de diversas decisões judiciais. Todavia, não foram expedidas as respectivas notas de empenho e ordens de compra previstas na negociação, não sendo paga a quantia de R\$ 4.591.635,73 à empresa fornecedora. O Estado do Rio Grande do Norte foi condenado ao pagamento de R\$ 3.739.771 à Roche.	4.591.635,73

Nota-se que a pesquisa nos Tribunais de Justiça de 26 estados encontrou apenas 3 (três) resultados, sendo 2 (dois) processos ainda em curso e 1 (um) já julgado, condenando o Estado ao pagamento do valor devido.

Destes processos, merece uma análise mais aprofundada a Ação Monitória em face do Estado do Rio Grande do Norte (Processo nº 0801879-57.2012.8.20.0001), cujo causa tem valor de R\$ 4.591.635,73. Em 2010, o Rio Grande do Norte contratou a ROCHE para o fornecimento de medicamentos de alto custo necessários ao abastecimento da Unidade Central de Agentes Terapêuticos e ao cumprimento de diversas decisões judiciais. Com o



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

intuito de receber o valor referente aos medicamentos fornecidos, a empresa ajuizou a Ação Monitória em face do Estado do Rio Grande do Norte, nos termos da Súmula 339 do STJ. Em sua defesa, o Estado afirmou que os valores referentes aos créditos relativos ao exercício do ano de 2010 não foram devidamente saldados em virtude de inadimplência da ROCHE com suas obrigações fiscais perante a Secretaria de Tributação do Estado do Rio Grande do Norte. A demanda foi julgada, em 16 de outubro de 2014, parcialmente procedente, condenando o Estado ao pagamento de R\$ 3.739.771,00 à ROCHE, pois houve a entrega efetiva dos medicamentos, ainda que a certidão negativa de inadimplência fiscal não tenha sido entregue. Em grau de recurso, a sentença foi mantida.

Considerando que foram encontradas apenas 3 (três) ações de cobrança ajuizadas pela ROCHE em face de Secretarias de Saúde estaduais, e que a única sentença procedente apontou atraso no pagamento por irregularidade fiscal do próprio laboratório farmacêutico, necessário reconhecer que, ao contrário do que afirma a ROCHE, **não há evidências de que as Secretarias de Saúde apresentem alto risco de inadimplência, a ponto de justificar a imposição de preço de venda do TRASTUZUMABE significativamente mais alto que o praticado nas vendas realizadas ao Ministério da Saúde**. O argumento é, portanto, absolutamente ficto, tendo em vista a ausência de qualquer prova de que tal análise de risco financeiro/comercial tenha sido realmente realizada pela ROCHE para a definição dos preços de venda do medicamento.

### **1.3. DA DIFERENÇA DE PREÇOS DE VENDA DO TRASTUZUMABE AOS DIFERENTES ESTADOS DA FEDERAÇÃO. DA DIFERENÇA DE PREÇOS DE VENDA DO MEDICAMENTO AOS ESTADOS E À UNIÃO**

Em sua manifestação, nos autos do IC 1.16.000.000699/2015/87, a ROCHE afirmou que *“as Secretarias Municipais realizam suas aquisições em quantidades mais limitadas e, com isso, requerem que a Roche tenha ainda maiores gastos com a logística de transporte, por exemplo, e outros fatores que novamente influenciam diretamente o preço”*. Em outras palavras, alegou que a diferença de preços de venda do medicamento entre os diversos entes públicos deve-se aos maiores custos suportados pela Requerida com o transporte e armazenamento do produto.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Entretanto, como se explicará adiante, o argumento não se sustenta. Com efeito, a análise da variação de preços de um outro medicamento também produzido pela ROCHE desmente a justificativa, pois permite concluir que a empresa praticamente não aplicou tal diferenciação de preços em razão de logística e deslocamentos.

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

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

Observa-se que as condições de transporte desses medicamentos são bastante semelhantes, sendo ambos medicamentos injetáveis, cujo transporte envolve frascos de líquidos (a solução reconstituidora do Trastuzumabe e o próprio Rituximabe) que devem ser mantidos sob as mesmas condições de refrigeração. Logo, supõe-se que os custos de logística arguidos pela ROCHE, para sustentar o incremento do preço nas vendas descentralizadas, manifestar-se-iam da mesma maneira em ambos os medicamentos, quando comparados às condições de sua venda centralizada.

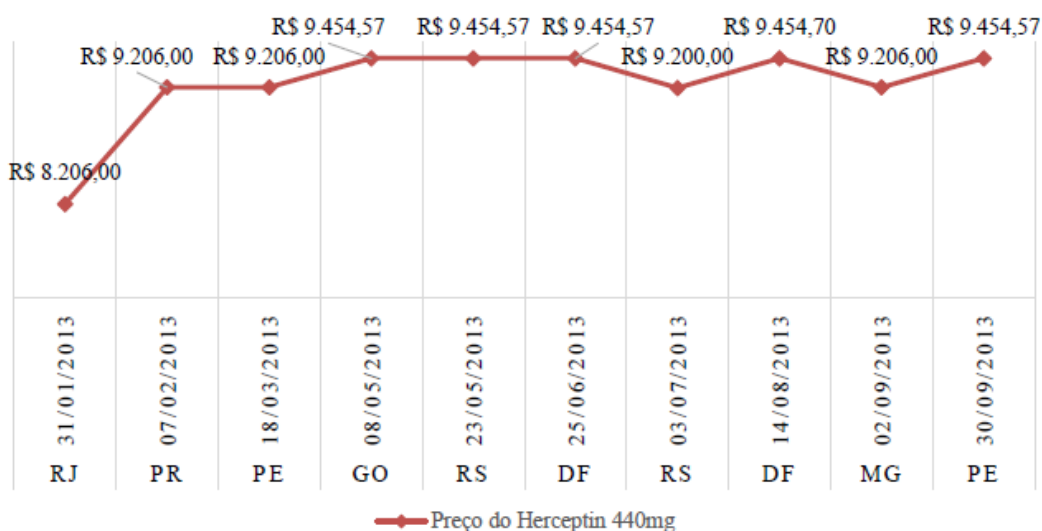
Contudo, a análise dos preços de compras descentralizadas de ambos os medicamentos, por diferentes estados do País, no ano de 2013, não evidencia essa situação,



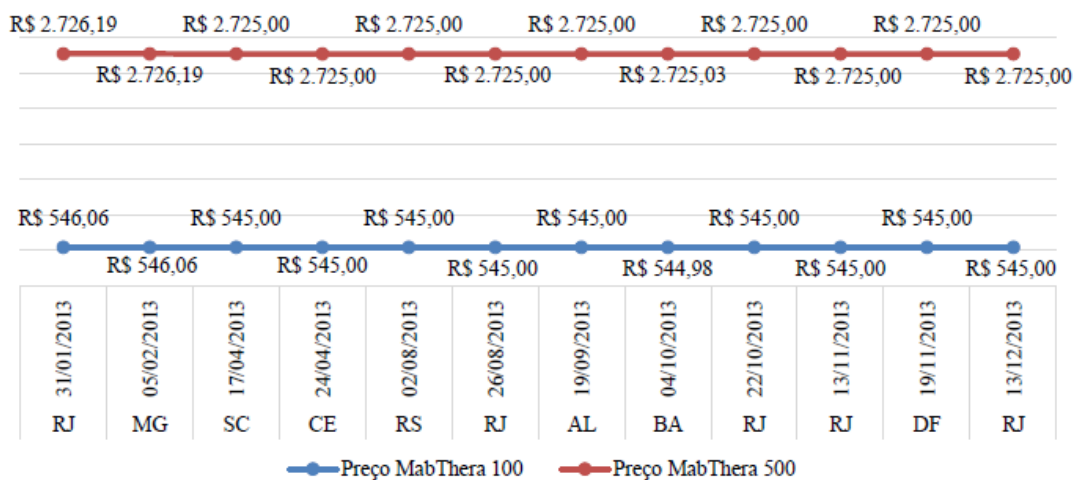
Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

conforme ilustram os Gráficos 01 e 02 abaixo, elaborados com base nos dados obtidos do site *comprasnet*:

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



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



Ora, a análise dos gráficos acima permite concluir que, ainda que as



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

aquisições dos referidos medicamentos tenham sido realizadas por diferentes estados da federação, os preços oferecidos pela ROCHE, nos pregões do Rituximabe, foram praticamente iguais (com variação de, no máximo, R\$2,00)<sup>14</sup>, enquanto, nas vendas do TRASTUZUMABE, no mesmo ano de 2013, a ROCHE praticou maiores variações de preços para diferentes estados da federação. Disso se conclui que **a fixação de preços distintos do medicamento a diferentes entes públicos, ainda que no mesmo período, independe de supostos custos diferenciados com a logística de transporte e armazenamento dos produtos.**

A ROCHE alega, ainda, que as aquisições centralizadas do TRASTUZUMABE realizadas pelo Ministério da Saúde, situado em Brasília/DF, se fariam por um preço menor (que aquele praticado em face das secretarias de saúde) devido à proximidade do local de entrega com o centro de distribuição e armazenamento farmacêutico do laboratório. Contudo, também esta informação não é exata.

Em seu Relatório de Sustentabilidade de 2014, a ROCHE apresenta detalhadamente a organização espacial da empresa no território brasileiro, afirmando possuir quatro principais centros no Brasil, sendo eles (i) a matriz, na cidade de São Paulo; (ii) uma fábrica, na cidade do Rio de Janeiro; (iii) um centro de distribuição farmacêutica, em Anápolis (GO); e (iv) um centro de distribuição e diagnóstico, em Itajaí (SC).

Vê-se que há centros de distribuição em pelo menos dois estados (GO e SC), situados em regiões geográficas distintas, além de fábrica e sede em outros dois estados diferentes (RJ e SP).

Ademais, mesmo que só houvesse um centro de distribuição do laboratório farmacêutico próximo ao Distrito Federal (Anápolis/GO), tal fato não seria suficiente para sustentar a alegação da ROCHE, pois, da pesquisa realizada, percebe-se que o menor preço cobrado, em 2013, pelo medicamento - dentre os estados analisados - foi à Secretaria estadual de Saúde do Rio de Janeiro, no valor de R\$ 8.206,00, enquanto o preço cobrado,

---

14 Além disso, importa consignar que o preço máximo de venda ao Governo do Rituximabe em janeiro de 2013 era de R\$ 1.616,06 para a versão de 10 ml e de R\$ 4.034,04 para a de 50 ml, conforme lista divulgada pela CMED:  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f23f3880455132b884d4ae0d15049afd/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2013-01-21.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f23f3880455132b884d4ae0d15049afd/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2013-01-21.pdf?MOD=AJPERES)





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

pelo mesmo medicamento, à Secretaria de Saúde do Distrito Federal foi, no mesmo, de R\$ 9.454,70 (aproximadamente R\$ 1.200,00 mais caro). **Se a variação de preço tivesse relação com a maior proximidade entre o local de entrega e o mais próximo centro de distribuição do medicamento (no caso, Anápolis/GO), o valor cobrado pelo medicamento vendido ao DF, pela ROCHE, deveria ser o menor e não dos maiores registrados naquele ano.**

É bem verdade que a variação de preços de venda do medicamento ao poder público também se opera em razão da incidência de ICMS (variável) por estado, bem como da aplicação do CAP - Coeficiente de Adequação de Preços, a ser aplicado às compras públicas em razão de ordem judicial. Porém, ainda que sejam esses fatores considerados na determinação do preço, **é incontestável que a empresa está sempre cobrando o maior valor possível (definido pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), independentemente da localização do adquirente**, ao contrário do que quer fazer crer.

#### **1.4. DA INSUFICIÊNCIA DA ECONOMIA DE ESCALA PARA A VARIAÇÃO DE PREÇOS**

A ROCHE argumenta também que a variação de preços entre as vendas para as Secretarias Estaduais (por força de decisões judiciais) e para o Ministério da Saúde justifica-se em razão da economia de escala que as compras centralizadas geram para a empresa, possibilitando a redução dos preços ofertados. Nesse sentido, a ROCHE alega que os lucros obtidos pela compra centralizada de grandes quantidades do medicamento superariam de tal forma o custo marginal de sua produção de modo que ensejam a possibilidade de preços menores. Afirma, ainda, que estaria buscando ativamente, perante o Ministério da Saúde, a inclusão do TRASTUZUMABE para o tratamento do câncer metastático (terceiro uso) nos protocolos do SUS, justamente para poder se beneficiar desse ganho de escala.

**O argumento pode parecer plausível mas, ainda uma vez, não explica suficientemente as variações encontradas.** É que, com base nas informações recebidas das



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Secretarias Estaduais sobre as compras de TRASTUZUMABE dos últimos anos, é possível depreender que, por vezes, quantidades maiores do medicamento foram vendidas por preços mais altos, enquanto, noutras ocasiões, pequenos montantes do TRASTUZUMABE foram ofertados a preços menores.

Tomemos, como exemplos, as compras do ano de 2014 do Distrito Federal, da Paraíba e do Mato Grosso do Sul. Em 02/07/2014, o Distrito Federal adquiriu **50 unidades** do TRASTUZUMABE 440 mg por R\$ 9.229,08. Já a Paraíba comprou **70 unidades** do mesmo fármaco, em 27/11/2014, ao custo de R\$ 8.984,84 cada. Finalmente, o Mato Grosso do Sul adquiriu **09 unidades** do TRASTUZUMABE 440 mg por R\$ 7.382,12 cada, em 16/04/2014.

Esses mesmos estados adquiriram, em 2014, as seguintes quantidades totais de TRASTUZUMABE na apresentação de 440 mg:

UF	QUANTIDADE ADQUIRIDA EM 2014	PREÇO MÍNIMO
Distrito Federal	360	9.229,08
Paraíba	280	8.984,84
Mato Grosso do Sul	56	7.382,12

Da simples leitura da tabela acima, percebe-se que o Distrito Federal adquiriu quase 7 vezes mais medicamentos, em 2014, do que o Mato Grosso do Sul, mas pagou um valor 25% mais caro pelo mesmo produto.

Dessa forma, o DF gastou um total de R\$ 3.322.468,80 (três milhões, trezentos e vinte e dois mil, quatrocentos e sessenta e oito reais e oitenta centavos) somente em 2014. Desse valor, poderiam ter sido economizados mais de 660.000,00 (seiscentos e sessenta mil reais), se o preço de aquisição fosse o mesmo praticado para o estado do Mato Grosso do Sul.

**Por outro lado, se o TRASTUZUMABE tivesse sido vendido pelo mesmo preço ajustado com a União, a economia para o Distrito Federal, somente em 2014, seria da ordem de mais de dois milhões de reais (R\$ 2.164.564,80)<sup>15</sup>.**

Qual seria, então, a justificativa da empresa para cobrar um preço mais alto

<sup>15</sup> Considerando o preço por mg de R\$ 7,31 e da apresentação de 440 mg de R\$ 3.216,40.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

justamente da unidade da federação que mais adquiriu o TRASTUZUMABE e que está, além disso, mais próxima ao centro de distribuição da empresa situado em Anápolis/GO?

Da análise da tabela acima, é evidente que o preço pago pelas SES não depende da economia de escala. **A variação nominal do preço é praticamente irrelevante, tendo em vista as significativas disparidades nas quantidades de produto adquiridas.**

Novamente, ainda que consideremos a variação de preços em razão da incidência do ICMS, que varia conforme o estado, bem como da aplicação do CAP<sup>16</sup>, é incontestável que a empresa está sempre cobrando o maior valor possível, independentemente da localização do adquirente ou da quantidade adquirida.

Mais uma vez, portanto, a ROCHE apresenta argumento pouco convincente para justificar a variação ilícita de preços. É cediço que, na análise econômica, nem sempre existe a economia de escala, havendo caso em que uma maior demanda aumenta o preço dos produtos, como quando se está em uma situação de escassez da matéria prima. Além disso, as curvas de custo são estabelecidas por um valor agregado, de forma que a maior demanda das compras centralizadas necessariamente traria benefício (redução) para o custo também das compras de remédios individualizadas.

**Assim, não importa, em grande medida, quem está comprando e em qual quantidade. Se existem economias de escala, quanto maiores as vendas agregadas, menor o custo de produção.**

**Como a maior parte do custo de produção se relaciona com os insumos químicos utilizados na produção do medicamento e com as embalagens individualizadas, não é crível imaginar que os ganhos de escala seriam unicamente relacionados com o transporte interno dos medicamentos no Brasil ou com as diferenças entre as quantidades adquiridas, de forma parcelada, pelos entes da Federação.**

Conforme explicitado acima, a ROCHE possui centros de distribuição separados de suas fábricas e que são responsáveis pelo armazenamento dos medicamentos até o seu transporte para o comprador. A fabricação do produto não responde à encomenda

---

<sup>16</sup> Coeficiente de Adequação de Preços, a ser aplicada às compras públicas em razão de ordem judicial, no caso do TRASTUZUMABE.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

do poder público, mas sim a um determinado nível de estoque garantido por meio do qual as necessidades dos compradores são satisfeitas.

O argumento da economia de escala fica ainda mais frágil diante desse fato, justamente porque os níveis de produção são manejados para manter um determinado nível de estoque e permanecem, grosso modo, insensíveis a variações bruscas de demanda.

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

**Ademais, se os preços do medicamento não variam com a localização do ponto de entrega, nem com os custos logísticos de transporte e armazenamento, tampouco com o suposto risco de inadimplência de alguns entes federados, necessário questionar se apenas a aplicação dos parâmetros ICMS e CAP justificariam a total falta de padronização dos preços que vem sendo praticada indiscriminadamente pela ROCHE e se tal variação representa afronta ao equilíbrio do mercado ou abuso no exercício dos direitos de propriedade industrial por parte do laboratório. Disso se cuidará em seguida.**

#### **1.5. DA POSTURA CONTRÁRIA DA ROCHE ÀS PRÓPRIAS REGRAS DE ADVOCACY**

*“Para a Roche, ética e relacionamento são as diretrizes que orientam as ações de advocacy, termo em inglês para as iniciativas que visam à defesa de uma causa ou de uma proposta de interesse público. A Roche atua nessa área participando de atividades de defesa de direitos coletivos de indivíduos com uma determinada patologia”*. O excerto



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

anterior foi retirado do Relatório de Sustentabilidade 2014 da Roche<sup>17</sup>. No entanto, de acordo com a apuração realizada nos autos do Inquérito Civil nº 1.16.000.000699/2015-87, é inevitável reconhecer que a postura adotada pela empresa na comercialização do medicamento TRASTUZUMABE com as Secretarias de Saúde não condiz, nem de longe, com tal afirmação.

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

Trata-se, porém, de confissão absoluta de uma prática inadmissível. Ora, **como poderia um mesmo produto ter custos diversos apenas com base na divergência de motivos de sua prescrição médica? É como se afirmássemos que um mesmo analgésico teria um preço para dor nas costas, outro para dor de cabeça e um terceiro para dor no pescoço.** Na verdade, como já demonstramos, no caso presente o preço varia tão somente de acordo com o comprador (Ministério da Saúde ou Secretarias de Saúde estaduais), mas tal variação não tem a ver com a economia de escala, dificuldades logísticas ou risco de inadimplência do adquirente.

Dado o quadro apurado e a falta de justificativas convincentes da variação de preços, há motivos plausíveis para imaginar que, na realidade, o que motiva a imposição, pela ROCHE, de valor superior ao dobro daquele negociado pelo Ministério da Saúde, na venda do TRASTUZUMABE às Secretarias de Saúde, é a necessidade de pressionar o governo federal a incluir os novos usos do seu medicamento nos protocolos oncológicos do SUS; ou o que motiva o comportamento da ROCHE é simplesmente o desejo de manter a

---

17 Relatório de sustentabilidade da Roche. 2014, pág. 36. Disponível em: <http://www.roche.com.br/content/dam/corporate/roche.com.br/Relat%C3%B3rio%20de%20Sustentabilidade%202014/Roche%20-%20Relat%C3%B3rio%20de%20Sustentabilidade%202014.pdf>. Consultado em 15/12/2015.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

confortável situação de maximização arbitrária de lucros que a sua patente exclusiva do TRASTUZUMABE lhe permite usufruir, ainda que em detrimento do patrimônio público, o que, sendo abusivo, precisa ser corrigido.

Presente uma hipótese ou outra, trata-se de conduta firmemente contrária às propostas de *advocacy* e acesso à saúde da própria empresa, para quem, paradoxalmente, a democratização do acesso à saúde seria uma prioridade: “*No Brasil, essa atenção [de contribuir para que as pessoas possam viver mais e melhor, garantir o melhor tratamento possível e promover o acesso à inovação] em tratamentos ganha relevância face às particularidades socioeconômicas e geográficas, que dificultam o acesso dos brasileiros a um sistema de saúde de qualidade, bem como a diagnósticos e medicamentos de tecnologia mais recente*”.

Ora, fato é que a conduta da ROCHE não afronta somente as suas próprias propostas de atuação na saúde, atingindo, em cheio, o patrimônio do SUS e, por extensão, o direito de acesso à saúde de todos os brasileiros necessitados do medicamento TRASTUZUMABE. **Sendo o SUS responsabilidade solidária dos entes federativos, à medida que as Secretarias de Saúde aplicam seus recursos na compra do TRASTUZUMABE, o orçamento em saúde daquele estado é reduzido, o que arrisca a cobertura de outras terapêuticas. Portanto, ao estabelecer uma deliberada diferenciação de preços, sem justificativas razoáveis, a ROCHE lesa diretamente o SUS e os seus beneficiários finais, que são primordialmente, os cidadãos brasileiros em condição econômica mais fragilizada.**

#### **1.6. DA VENDA DO TRASTUZUMABE ÀS SECRETARIAS DE SAÚDE PELO PREÇO MÁXIMO DE VENDA (PREÇO FÁBRICA), MUITO ACIMA DA MÉDIA INTERNACIONAL. DA INSUFICIÊNCIA DA REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

No Brasil, a regulação de preços de medicamentos compete à CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos<sup>18</sup>, que tem como objetivos “*a adoção,*

---

<sup>18</sup> Órgão integrante do Conselho de Governo, vinculado à Presidência da República, composta por um Conselho de Ministros, um Comitê Técnico-Executivo e uma Secretaria-Executiva, esta última exercida



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”* (art. 1º, do Decreto nº 4.766/2003), competindo-lhe, dentre outros atos, “**estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos**” (art. 6º II, da Lei 10.742/2003).

Dessa forma, os membros da CMED reúnem-se periodicamente e elaboram as tabelas de preços máximos de venda dos medicamentos comercializados no Brasil. Preços máximos diferentes são estipulados para venda às farmácias e drogarias (“preço fábrica”) e para venda ao Governo (valor resultante da aplicação do CAP - Coeficiente de Adequação de Preços – ao preço fábrica – que resulta no PMVV – preço máximo de venda ao governo)<sup>19</sup>.

---

pela ANVISA.

Como se depreende do Decreto nº 4.766/2003:

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

Conforme a Lei nº 10.742/2003:

Art. 5º Fica criada a **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo**, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Conforme a Lei 10.683/2003:

Art. 1º A Presidência da República é constituída, essencialmente:

(...)

§ 1º **Integram a Presidência da República**, como órgãos de assessoramento imediato ao Presidente da República:

I - **o Conselho de Governo;**

Art. 7º Ao Conselho de Governo compete assessorar o Presidente da República na formulação de diretrizes da ação governamental, dividindo-se em dois níveis de atuação:

I - Conselho de Governo, presidido pelo Presidente da República ou, por sua determinação, pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, que será integrado pelos Ministros de Estado e pelo titular do Gabinete Pessoal do Presidente da República; e

II - **Câmaras do Conselho de Governo**, a ser criadas em ato do Poder Executivo, **com a finalidade de formular políticas públicas setoriais cujo escopo ultrapasse as competências de um único Ministério.**

19 “Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

• Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.

• Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF\* (1-CAP)]. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado 6/2013 ou para atender ordem judicial.

São esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

O CAP obrigatoriamente deve ser aplicado a todas as aquisições for força de ordem judicial, mas não precisa necessariamente ser considerado nas compras de medicamentos para tratamento de câncer, exceto se constarem de listagem especial<sup>20</sup>.

Considerando essas informações, a venda do TRASTUZUMABE às Secretarias de Saúde vem sendo feita quase sempre pelo preço máximo de venda direta às farmácias (preço fábrica), não importando a quantidade adquirida. Quando a compra é realizada em cumprimento de ordem judicial, é aplicado o CAP. Do contrário, a ROCHE cobra o preço mais alto possível ou com descontos insignificantes.

É o que podemos observar na tabela abaixo, que comparou os preços praticados em nove unidades da federação com aqueles fixados pela CMED<sup>21</sup>:

ADQUIRENTE	PREÇO EM 2012 (R\$)	PREÇO EM 2013 (R\$)	PREÇO EM 2014 (R\$)
<b>PF (preço fábrica) s/impostos<sup>22</sup></b>	<b>7.640,61</b>	<b>7.846,91</b>	<b>7.926,95</b>
<b>PF s/ impostos c/ CAP</b>	<b>5.969,61</b>	<b>6.130,79</b>	<b>6.189,36</b>
<b>PF c/ ICMS 17%</b>	<b>9.206,00</b>	<b>9.454,57</b>	<b>9.551,00</b>
<b>PF c/ ICMS 17% c/ CAP</b>	<b>7.192,65</b>	<b>7.386,86</b>	<b>7.457,42</b>

compradores, nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios).”

Consultado em 09/05/2016 na página da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb8a28004a0a7283b789bfb505253ad/LISTA\\_CONFORMI\\_DADE\\_GOV\\_2015-08-21.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb8a28004a0a7283b789bfb505253ad/LISTA_CONFORMI_DADE_GOV_2015-08-21.pdf?MOD=AJPERES)

20 “O artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011, necessita de regulamentação, pois não é autoaplicável, exceto quando a compra derivar de ordem judicial. Assim, o CAP deverá ser aplicado apenas para parte dos produtos descritos no inciso I, constantes do “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, e para alguns medicamentos referentes ao inciso II, que trata de produtos do “Programa Nacional de DST/AIDS”, listados no anexo do Comunicado nº 9, de 28 de agosto de 2012. Dessa maneira, os demais produtos do Programa de Sangue e Hemoderivados, os Antineoplásicos e Adjuvantes no tratamento do câncer e os classificados nas categorias I, II e V da Resolução nº 2, de 2004 não estão sujeitos à aplicação do CAP, salvo se adquiridos por ordem judicial, ou venham a ser incluídos em novo rol.”

Consultado em 09/05/2016 na página da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb8a28004a0a7283b789bfb505253ad/LISTA\\_CONFORMI\\_DADE\\_GOV\\_2015-08-21.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fb8a28004a0a7283b789bfb505253ad/LISTA_CONFORMI_DADE_GOV_2015-08-21.pdf?MOD=AJPERES)

21 Os preços podem variar de acordo com a aplicação ou não do CAP e com a incidência ou não de ICMS (bem como conforme suas diferentes alíquotas). Essas variáveis, contudo, não foram informadas pelas Secretarias de Saúde.

22 Os valores máximos determinados pela CMED foram obtidos nas listas de setembro de 2012, setembro de 2013 e setembro de 2014.





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

UNIÃO <sup>23</sup>	3.423,20	3.423,20	3,216,40
Espírito Santo	9.229,08	9.454,57	9.551,00
Pernambuco	9.206,00	8.637,33	9.551,00
Santa Catarina	6.979,03	7.382,12	7.457,42
Distrito Federal	9.206,00	9.206,00	9.229,08
Paraná	7.192,64	7.382,12	7.457,42
Ceará	7.192,64	7.386,85	7.457,42
Minas Gerais	9.229,08	7.192,64	7.457,42
Paraíba	9.206,00	9.454,57	8.984,84
São Paulo	7.192,64	7.386,85	7.758,27
Sergipe	9.206,00	9.454,57	9.551,00
Bahia	9.206,00	6.966,67	7.547,42

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

Sucedo que, apesar de a ROCHE poder cobrar o preço fábrica estabelecido para o medicamento quando vendido às Secretarias Estaduais de Saúde, **esse preço é absolutamente abusivo se comparado ao preço de venda acordado com a União e ao próprio valor cobrado após a aplicação do CAP**. O que vem ocorrendo, na verdade, é uma autêntica situação de **maximização arbitrária de lucros** por parte da empresa, a qual, aproveitando-se de sua posição de monopólio do mercado (detentora exclusiva da patente) e

23 O valor do medicamento para a UNIÃO foi resultado da multiplicação do valor do mg por 440, a fim de comparar seu preço com o da apresentação de 440 mg, adquirida pelas unidades da federação. A UNIÃO, de forma centralizada, somente adquiriu frascos de 440 mg em 2012. A partir de 2013, só efetuou compras do medicamento na apresentação de 150 mg.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

da premência das Secretarias de Estado da Saúde em cumprir obrigações judiciais de fornecer o medicamento, cobra, pelo TRASTUZUMABE, sempre o maior valor possível, em flagrante abuso do direito de propriedade intelectual, pois, como se viu alhures, não há justificativas comerciais plausíveis para essa variação.

E o fato de os preços cobrados pela ROCHE estarem nos limites propugnados pela CMED não a exime da prática abusiva. A esse respeito, é imprescindível informar que o **Tribunal de Contas da União**, em auditoria realizada em 2011<sup>24</sup>, **verificou que diversos preços fixados pela CMED não representavam um parâmetro adequado a ser utilizado nas compras públicas, havendo preços registrados na tabela CMED superiores em mais de 10.000% aos praticados pelos entes da Federação.**

Além disso, numa comparação internacional feita com 50 princípios ativos, o TCU constatou que, **para 43 deles, o Brasil possuía preço registrado acima da média internacional**, o que pode ter gerado um gasto extra de cerca de R\$ 1,1 bilhão para os cofres públicos apenas em 2010.

Essas distorções de preços de medicamentos no Brasil, que podem chegar a 10.000% em alguns casos, acarretam, por um lado, gastos excessivos e desnecessários ao Poder Público e, por outro, dificultam o acesso dos cidadãos aos medicamentos, tendo em vista que o custo dos fármacos é muitas vezes impeditivo para a parcela mais pobre da população.

Por essa razão, o TCU, por meio do Acórdão nº 3016/2012, de 8 de novembro de 2012, determinou ao Ministério da Saúde que *“alerte aos gestores públicos estaduais e municipais, quanto à possibilidade de os preços fábrica registrados na Tabela CMED estarem distorcidos, em patamares significativamente superiores aos praticados, tanto nas compras governamentais, quanto nas vendas à rede privada, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções”*. Esse alerta consta, inclusive, da primeira página de todas as listas de preços elaborados pela CMED<sup>25</sup>.

24 Conforme Relatório de Auditoria Operacional na CMED, no bojo do TC nº 034.197/2011-7.

25 Exemplo:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3d9a998045918cc1a007e9218296bdf2/LISTA\\_CONFOR](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3d9a998045918cc1a007e9218296bdf2/LISTA_CONFOR)



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Assim, o argumento segundo o qual, ao ofertar o TRASTUZUMABE por valores supostamente contidos no teto do preço-fábrica (ou mesmo do preço máximo de venda ao governo), não estaria a ROCHE praticando qualquer irregularidade, **cede à constatação** – revelada pela citada auditoria do TCU – de que **a mera oferta por tais preços não assegura a aquisição por preço justo e razoável**. Noutras palavras, reconhece-se que a regulação de preços feita pela CMED não é suficiente para garantir a higidez do mercado de medicamentos, suas condições ótimas de concorrência e, sobretudo, para assegurar a ausência de dano ao patrimônio público por força da aplicação de tais preços como parâmetro único.

Ocorre que, no caso do TRASTUZUMABE, as aquisições efetuadas pelas Secretarias de Saúde não são (em regra) precedidas de licitação, porque a aquisição é geralmente urgente. E a ROCHE, única fabricante e fornecedora do medicamento no Brasil, cobra dos entes da administração brasileira o maior preço autorizado, o que, como visto, não significa preço justo, razoável ou adequado às condições de fabricação e fornecimento.

**Com efeito, os preços praticados nas vendas do TRASTUZUMABE no mercado internacional são espantosamente mais baixos do que os valores fixados pela CMED para a oferta do medicamento, no Brasil.**

Tanto é assim que a aprovação da incorporação do TRASTUZUMABE ao SUS, pela CONITEC, foi condicionada à necessidade de redução do preço do fármaco, conforme apontou o Relatório de Recomendação da CONITEC/SUS – Trastuzumabe para Tratamento do Câncer de Mama Inicial – julho de 2012 (fls. 153/182).

Referida Comissão chegou à conclusão de que **os preços do TRASTUZUMABE praticados no Brasil, anteriormente à sua incorporação no SUS, eram 62% mais altos do que a média de preços internacional e 115% superiores ao menor preço identificado internacionalmente, nos EUA, correspondendo, à época, a aproximadamente R\$ 7.640,60 (sem inclusão de ICMS), conforme tabela abaixo**<sup>26</sup>:

---

[MIDADE\\_GOV\\_2014-09-22.pdf?MOD=AJPERES](#)

Consultado em 09/05/2016.

26 Preços do Trastuzumabe de 440 mg antes de julho de 2012.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

BRASIL	BRASIL	BRASIL		
CMED Preço Fábrica (c/ ICMS 18%)	CMED Preço Fábrica (s/ ICMS)	CMED Preço Fábrica (s/ ICMS c/ CAP)	EUA (menor preço)	Média internacional
R\$ 9.417,81	R\$ 7.640,60	R\$ 5.969,60	R\$ 3.555,67	R\$ 4.728,98

Observa-se, portanto, que, **ainda que esteja sendo respeitado o preço-fábrica ou o preço máximo de venda ao governo, é de se concluir que a prática de preços promovida pela ROCHE é abusiva.** De fato, mesmo estando comprovada a lucratividade da venda do medicamento ao preço de R\$ 3.423,20<sup>27</sup>, a ROCHE pratica preços muito superiores nas aquisições realizadas de modo não centralizado, pelas Secretarias de Saúde, o que demonstra 1) a falsidade dos argumentos citados pela ROCHE para justificar a fixação distinta de preços de venda do TRASTUZUMABE aos diversos entes do poder público; e 2) a evidente insuficiência da regulação do mercado de medicamentos realizada pela CMED.

Além disso, apesar de ter havido crescente aumento da demanda pelo TRASTUZUMABE entre os anos de 2005 e 2013 (conforme atas de registro de preço obtidas no site *Comprasnet*), o preço praticado para o medicamento não reagiu aos movimentos do mercado.

Dessa forma, resta clarividente que a ROCHE vem praticando sobrepreço injustificável na venda do TRASTUZUMABE aos diversos entes públicos, o que configura, como se demonstrará a seguir, autêntico abuso do direito de propriedade intelectual (patente do medicamento) e, conseqüentemente, infração à ordem econômica.

E, por óbvio, a atitude da ROCHE causa dano ao erário (patrimônio do SUS), prejudica a execução das políticas públicas de saúde e viola o art. 196, da Constituição Federal (que garante o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde), razões pelas quais se faz imprescindível a intervenção do Poder Judiciário, a fim de corrigir tal absurda situação.

<sup>27</sup> Preço de venda do Trastuzumabe à UNIÃO em 2012 e 2013.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

## 2. DO DIREITO

### 2.1. DO DIREITO À SAÚDE

São numerosos os instrumentos de direito internacional que reconhecem ao ser humano o direito à saúde<sup>28</sup>.

O parágrafo 1º, do art. 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos afirma que "*toda pessoa tem direito a um nível de vida adequado que lhe assegure, assim como a sua família, a saúde e, em especial, a alimentação, a vestimenta, a moradia, a assistência médica e os serviços sociais necessários*".

Já o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - PIDESC contém o dispositivo mais exaustivo, no direito internacional dos direitos humanos, sobre o direito à saúde. Pelo parágrafo 1º. do art. 12 do Pacto, os Estados Partes reconhecem "*o direito de toda pessoa ao desfrute do mais elevado nível possível de saúde física e mental*", enquanto o parágrafo 2º. do art. 12 indica, a título de exemplo, diversas medidas que deverão adotar os Estados Partes a fim de assegurar a plena efetividade desse direito<sup>29</sup>. Na mesma linha, o art. 10 do seu Protocolo de San Salvador<sup>30</sup>, define que "*Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social*".

No plano interno, o panorama não é distinto, conforme preceitua a Carta Magna vigente:

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

Da leitura do dispositivo em apreço, observa-se que o constituinte preocupou-

---

28 Tradução livre das Observação Geral n. 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. Disponível em [http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14](http://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14). Acesso em 02/12/2014

29 Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm). Acesso em 02/12/2014

30 Disponível em [http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo\\_de\\_San\\_Salvador.htm](http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm) e [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3321.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3321.htm) e [http://www.cidh.oas.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo\\_de\\_San\\_Salvador.htm](http://www.cidh.oas.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm). Acesso em 02/12/2014



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

se em obrigar o Estado a fornecer prestações de saúde aos cidadãos brasileiros sem qualquer espécie de embaraço, incluindo nessa prestação positiva o dever de adotar ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse sentido posiciona-se, também, o Supremo Tribunal Federal, ao remarcar que:

***“O direito a saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço.”*** (AI 734.487-AgR, Rel. Min. Ellen Gracie, julgamento em 3-8-2010, Segunda Turma, DJE de 20-8-2010.)

***“O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. 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***



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.** (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/Aids, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, **um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade.** Precedentes do STF." (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-9-2000, Segunda Turma, DJ de 24-11-2000.) (grifamos)

**“DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO – MODALIDADES DE COMPORTAMENTOS INCONSTITUCIONAIS DO PODER PÚBLICO.**

**O desrespeito** à Constituição **tanto** pode ocorrer mediante **ação** estatal **quanto** mediante **inércia** governamental. A **situação de inconstitucionalidade** pode derivar de **um comportamento ativo** do Poder Público, **que age ou edita** normas **em desacordo** com o que dispõe a Constituição, **ofendendo-lhe**, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. **Essa conduta estatal**, que importa em um **‘facere’** (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade **por ação**.

**Se o Estado deixar de adotar** as medidas **necessárias à realização concreta** dos preceitos da Constituição, **em ordem** a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, **abstendo-se**, em consequência, **de cumprir o dever de prestação** que a Constituição lhe impôs, **incidirá em violação negativa** do texto constitucional. Desse **‘non facere’** ou **‘non praestare’**, resultará a inconstitucionalidade **por omissão**, que pode ser **total**, quando é **nenhuma** a providência adotada, **ou parcial**, quando é **insuficiente** a medida efetivada pelo Poder Público.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

***A omissão do Estado – que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional – qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental.” (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, **Pleno**) (grifos do original - trecho do Informativo STF nº 726)***

Da jurisprudência oriunda da nossa mais alta Corte, resta evidente que **o Estado não apenas tem obrigação de criar normas capazes de revelar o direito à saúde à população, mas tem obrigação, também, de possibilitar a realização concreta dessas normas, permitindo o PLENO EXERCÍCIO desse direito fundamental aos cidadãos brasileiros.**

Forte na previsão constitucional, **é dever do Estado criar condições objetivas que possibilitem ao cidadão o efetivo acesso ao direito à saúde.**

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.***

Os dispositivos constitucionais referentes ao direito fundamental à saúde foram regulamentados pela Lei Orgânica da Saúde. Esta lei, em seu artigo 2º, reafirma que a saúde é direito fundamental de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País e que cabe ao Estado prover as condições para seu pleno exercício, assegurando o acesso universal





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

e igualitário às ações e aos serviços de saúde<sup>31</sup>. Nesse sentido:

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

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

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

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

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

*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária;*

*b) de vigilância epidemiológica;*

*c) de saúde do trabalhador; e*

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

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

<sup>31</sup>Art. 2º da Lei nº 8.080/90 (LOS): A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Ainda, a LOS estabelece os objetivos e 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.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

medicamentos, nos termos da legislação aplicável.

Nesse sentido, o ordenamento jurídico brasileiro protege não só o direito à saúde, como também a **elaboração de uma política pública de saúde de acesso universal e igualitário a todos os cidadãos brasileiros, sendo o bom financiamento do SUS parte fundamental da realização de tal direito.**

E não há negar que o bom funcionamento e financiamento do SUS passa necessariamente por uma eficiente política de compras de equipamentos e medicamentos e pela coibição de condutas abusivas por parte das empresas farmacêuticas, como veremos a seguir.

## **2.2. DA ATUAÇÃO INEFICIENTE DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED**

A Organização Mundial de Saúde aponta como uma preocupação global no cuidado à saúde o acesso a medicamentos apropriados, de qualidade confiável, em quantidades adequadas e **com preço acessível**, recomendando um grande esforço das autoridades de todos os países para **medir e regular os preços e a disponibilidade dos medicamentos**<sup>32</sup>.

No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/98 - MS/GM), inserida na Política Nacional de Promoção da Saúde, tem como propósito justamente “*assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível*”, tendo como prioridade a assistência farmacêutica.

Assim, após uma experiência mal sucedida de liberdade na prática de preços nas décadas de 1980 e 1990, foi criada, em 2001, a CAMED (Câmara de Medicamentos), substituída, em 2003, pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), conforme os textos da Lei 10.742/2003 e do Decreto nº 4.766/2003.

Como já exposto, a CMED possui competência para estabelecer critérios de fixação e ajuste de preços de medicamentos, estimulando a oferta de fármacos e a competitividade do setor, como uma das formas de dar efetividade e eficácia à Política

32 OMS. The World Medicines Situation. Disponível em [http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/). Acesso em 27/07/2015.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Nacional de Promoção à Saúde.

Ela é composta por um Conselho de Ministros (da Saúde, Chefe da Casa Civil da Presidência da República, da Justiça, da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), por um Comitê Técnico-Executivo (Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça, Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e Secretário do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e por uma Secretaria-Executiva (ANVISA), **cabendo privativamente ao Conselho de Ministros aprovar critérios de reajustes de preços de medicamentos.**

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

Sucedem que o referido modelo de ajustes provoca distorções na fixação dos preços. **Os critérios legais estabelecidos como balizas para os ajustes são, basicamente, independentes do controle da CMED - índice de inflação, fator de produtividade e fator de ajuste de preços intrasetor e entre setores - o que enfraquece seu poder de monitorar o setor.**

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Segundo observa Nathalia Miziara, tratando especificamente da efetividade da política regulatória prevista na Lei 10.742/2003, a CMED apresenta dificuldades em influenciar os preços dos medicamentos, uma vez que **os preços máximos fixados pelo órgão ficam bem acima do que é praticado pelo mercado**. Outro gargalo apontado é a ausência de monitoramento dos preços reais dos medicamentos nos pontos de venda, o que obstaculiza o cálculo do teto de preço mais próximo à realidade do mercado<sup>33</sup>.

Cabe lembrar que a CMED é um órgão sem adequada estruturação. Não detém um corpo técnico especializado (que deveria ser responsável, por exemplo, pelas sofisticadas análises econômicas reclamadas pela legislação), uma secretaria de apoio, um endereço fixo ou sequer um *site* próprio na internet, o que dificulta o acesso do cidadão ao órgão. Ademais, não há sequer publicidade de sua composição<sup>34</sup>, o que certamente dificulta o controle social sobre suas decisões.

**Tais fatores dificultam a fiscalização e abrem uma ampla margem para que as empresas se utilizem do seu poder de mercado para realizar indevidas discriminações de preços, como faz a ROCHE, no caso em apreço.**

Ressalte-se novamente que a conclusão exarada pelo Tribunal de Contas da União na Auditoria Operacional (TC 034.197/2011-7) referente à CMED é, por si só, elucidativa da **gravidade da situação de descontrole do mercado de medicamentos e coloca em dúvida sua capacidade de proteger a ordem econômica no âmbito desse mercado**. Com efeito, o órgão, apesar de se responsabilizar por “*estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos*” - art. 6º, II, da Lei nº 10.742/2003 - foi acusado de apresentar graves distorções na fixação do preço-fábrica: foram identificados preços registrados na Tabela CMED superiores em mais de 10.000% ao que vinha sendo praticado pelos entes da federação.

O mencionado relatório apontou ainda que distorções em parâmetros de preço

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

34 Conforme consulta ao site da Anvisa/CMED, há *links* para as pautas de reunião e para atas de reunião, mas o *link* para “composição” não funciona, constando apenas a palavra “composição” na página: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Regulacao+de+Mercado/Assunto+de+Interesse/Comite+Tecnico+e+Executivo+da+Camara+de+Regulacao+do+Mercado+de+Medicamentos>.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

relacionados a medicamentos comercializados de forma competitiva são menos danosas que aquelas praticadas no ajuste de preço de medicamentos explorados monopolisticamente, como o caso do TRASTUZUMABE, que goza de proteção patentária. O próprio TRASTUZUMABE foi tomado como exemplo para comparar os preços de medicamentos no Brasil e em outros países, comprovando uma tendência de aumento da distorção dos preços registrados na Tabela CMED, confira-se<sup>35</sup>:

*“O Gráfico apresenta os valores de cada ano convertidos em reais pela taxa de câmbio da data do ajuste anual pela CMED. No Brasil, o preço do medicamento sofreu aumentos sucessivos entre 2005 e 2011, somente em 2012 houve redução de 0,25%. Dessa forma, o preço aumentou de R\$ 6.232,56, em 2005, para R\$ 7.640,98 em 2012. Na Nova Zelândia, o preço registrado permaneceu igual durante todo o período, em NZD 3.875,00. Na Itália também não houve alteração, tendo sido mantido em EUR 608,39. Já na França, o preço de EUR 1.592,18 em 2005 sofreu duas reduções, para EUR 1.512,57 em 2006 e EUR 1.456,70 em 2009.*

*(...)*

*Trastuzumabe*

*Medicamento: Herceptin.*

*Laboratório: Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.*

*Participação de Mercado em 2010: 100%.*

*Quantidade de Laboratórios: 1.*

*O medicamento Herceptin é vendido no Brasil apenas na concentração de 440mg, enquanto na maioria dos países foi encontrada apenas a concentração de 150mg. Para calcular o preço do medicamento brasileiro nesta apresentação não comercializada no Brasil foi utilizada a proporção entre as duas concentrações, que é de 1-0,34. **Decidiu-se por fazer a comparação por causa da relevância do medicamento, que é o de segunda maior comercialização no Brasil e é monopolístico.** Além disso, nos países*

35 Trechos do relatório do Acórdão 3016/2012-Plenário, proferido nos autos do TC 34197/2011-7.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*em que foram encontradas as duas concentrações, observaram-se proporções próximas nos preços. (...)*

A tabela constante do referido relatório do TCU trouxe os seguintes valores do TRASTUZUMABE em reais, no ano de 2010:

PAÍS	PREÇO UNITÁRIO EM REAIS SEM TRIBUTOS
Brasil - CMED	7.660,14
Austrália	5.557,09
Nova Zelândia	5.442,83
EUA	4.982,15
<b>Média</b>	4.513,62
Itália	4.282,12
França	4.198,57
Grécia	3.119,21

O relatório constatou, ainda, problemas nos parâmetros de regulação da CMED e indicou diversos encaminhamentos. Relewa transcrever o trecho abaixo:

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

Por outro lado, ainda em 2009, a Secretaria Executiva da CMED apresentara à Advocacia-Geral da União a Nota Técnica 30/2009<sup>36</sup>, por meio da qual admitira que:

*“**O grande dilema enfrentado por nossa regulação nos dias e hoje, e ponto nodal desta consulta, vem a ser a necessidade que temos de implementar***

<sup>36</sup> Conforme fl. 27 do Relatório de Auditoria Operacional na CMED, no bojo do TC nº 034.197/2011-7.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**um sistema de revisão periódica dos preços vigentes.**

*(...) E esse ajuste, para alcançar os efeitos pretendidos, deve ser aplicado tanto aos preços aprovados para os medicamentos que entraram no mercado sob a égide da regulação econômica trazida pelas Leis 10.213 de 2001 e 10.742 de 2003, quanto aos preços dos medicamentos já comercializados antes da edição do primeiro diploma legal, que foram incorporados sem uma análise sobre a sua pertinência.” (grifamos)*

Ademais, em razão das recomendações feitas pelo TCU nos autos da TC nº 034.197/2011-7 (Acórdão 3016/2012 – TCU – Plenário)<sup>37</sup>, foi apresentado, no Senado Federal, o Projeto de Lei nº 102/2013, a fim de alterar a Lei nº 10.742/2003, deixando expressa a possibilidade de realização de revisões periódicas do ajuste de preços de qualquer medicamento comercializado, **considerando, ainda, o poder de mercado como parcela do fator de ajuste de preços intrassettor.**

No entanto, até o presente momento, a CMED continua funcionando de forma ineficiente, eis que **incapaz de realmente adequar os preços máximos dos medicamentos aos valores de mercado, especialmente quando se trata de fármacos**

---

37 9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de preços-fábrica registrados na Tabela Cmed, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde que articule junto à Presidência da República a possibilidade de apresentar ao Poder Legislativo proposta de revisão do modelo regulatório de ajuste dos preços dos medicamentos previsto na Lei 10.742/2003, de forma a desvincular tal ajuste da inflação e que considere revisões periódicas a partir de critérios como comparação internacional, variação cambial e custo dos diferentes tratamentos;

9.3. determinar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que:

9.3.1. com base no art. 4º, §4º, inciso I da Lei 10.742/2003 e art. 36 da Lei 12.529/2011, apresente a este Tribunal, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, nova metodologia de cálculo do fator de preços relativos intrassettor de forma a considerar no ajuste anual dos preços dos medicamentos o poder de mercado;

9.3.2. com base nos arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011, apresente a este Tribunal, no prazo 180 (cento e oitenta) dias, tabela de divulgação dos preços-fábrica isenta das distorções identificadas, com sistemática padronizada de alimentação dos dados, de modo a permitir a correta consulta e análise de preços dos fármacos registrados;

9.4. recomendar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos que avalie se o uso do custo de tratamento para fixação dos preços dos medicamentos registrados nas Categorias II e V, desconsiderando o menor preço internacional se este se mostrar significativamente mais elevado, pode prejudicar a oferta dos fármacos no país;



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**comercializados em situação de monopólio**, como é o caso do TRASTUZUMABE.

E, conforme demonstrado, as secretarias de saúde dos estados chegam a pagar cerca de **três vezes** o valor de custo do TRASTUZUMABE acordado entre a ROCHE e a União. Em 2014, enquanto a União adquiria o medicamento a R\$ 7,31/mg, o valor pago pelas secretarias estaduais chegou a atingir o patamar de R\$ 21,70/mg.

Considerando que R\$ 21,70/mg (ou R\$ 9.551,00 pela apresentação de 440 mg) era o preço de fábrica do TRASTUZUMABE em 2014 acrescido de 17% de ICMS, podemos comparar também os preços máximos sem impostos no mesmo ano. Vejamos:

VALORES EM 2014	TRASTUZUMABE 440 MG	POR MG
UNIÃO (aquisição centralizada)	3.216,40	7,31
CMED – PF s/ impostos	7.926,95	18,01
CMED – PF s/ impostos c/ CAP	6.189,36	14,06

Ainda que comparemos os valores constantes das tabelas CMED, **o preço fábrica sem impostos e com aplicação do CAP é praticamente o dobro do preço pago pela UNIÃO.**

Assim, **uma unidade da federação** que tenha adquirido 1000 unidades do medicamento, **no ano de 2014**, ao preço de fábrica, gastou quase **cinco milhões de reais a mais** do que se fosse praticado o preço de venda acordado com a União. Pagando o preço após o desconto do CAP (só aplicável para compras por ordem judicial), o sobrepreço para as mesmas 1000 unidades teria sido de cerca de **três milhões de reais.**

Se este é o prejuízo médio de uma unidade da federação, imagine-se qual não terá sido o prejuízo ao patrimônio do SUS, do ano de 2012 para cá, relativo ao montante de recursos desperdiçados nas compras avulsas de TRASTUZUMABE, por **todos os estados brasileiros.**

Para tanto, basta lembrar que eram tratados com TRASTUZUMABE 4.806 pacientes com câncer de mama em estágios não metastáticos no segundo trimestre de 2015 e que a União gastou, somente em 2014, mais de **quinhentos e trinta milhões de reais** com esses pacientes. Além disso, somente em 2014, as unidades do Amapá, Santa Catarina,





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Distrito Federal, Paraná, Paraíba e São Paulo adquiriram cerca de 3.372 frascos de TRASTUZUMABE 440 mg, com um sobrepreço de mais de 10 milhões de reais, considerando o valor sem impostos e já com aplicação do CAP. Ou seja, **somadas as aquisições de TRASTUZUMABE por todos os entes da federação (à exceção da UNIÃO), pelos preços abusivos praticados pela ROCHE, certamente será significativo o montante que, fosse atuante o sistema de regulação do mercado de medicamentos, teria sido economizado pelo SUS nessas ações.**

Finalmente, é necessário salientar que **a prática de preços discriminatórios realizada pela ROCHE não é decorrência apenas da frágil política regulatória implementada pela CMED.** Conforme demonstrado anteriormente, a variação de preços do TRASTUZUMABE não provém da diferença nos custos de logística e transporte, nem das diferentes quantidades demandadas pelo Ministério da Saúde e pelas SES. É preciso reconhecer que **a prática anticoncorrencial em questão também é resultado de uma decisão empresarial da ROCHE, que, em momento algum, foi alvo de controle pela CMED,** já que este órgão apenas define uma moldura dentro da qual os fabricantes/distribuidores podem estabelecer, livremente, os preços dos seus produtos.

Isto significa que, se há, como de fato se sustenta, ineficiência da CMED na definição inicial do teto do preço do medicamento e omissão posterior no seu monitoramento (ajustes), é também verdade que a situação presente também decorre da não aplicação, ao caso, das **normas anticoncorreciais no mercado de medicamentos**, pelas autoridades competentes, discussão que se desenvolverá no próximo item.

### **2.3. DA EFETIVA EXISTÊNCIA DE CONDUTAS ANTICONCORRENCIAIS EM SETORES REGULADOS**

À primeira vista – e nisso reside a defesa da ROCHE -, poder-se-ia considerar que a conduta do laboratório não pode ser caracterizada como ilegal ou abusiva, já que os preços por ela praticados no mercado público estão dentro dos parâmetros estabelecidos pela CMED.

**Ocorre que a mera caracterização geral de um setor como regulado não**



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**afasta a incidência do direito concorrencial e, portanto, a necessidade de se coibirem práticas abusivas no estabelecimento dos preços.**

Com efeito, pode ser que a regulação de um setor não alcance certos aspectos das relações econômicas ou mesmo não discipline, de forma exaustiva e eficiente, aqueles de que trata.

Segundo o professor Alexandre Diztel Faraco<sup>38</sup>:

*“Direito concorrencial e regulação são duas modalidades de atuação estatal sobre a economia. Uma forma comum de explicá-las, a partir de critérios gerais, é dizer que têm por objetivo a correção de falhas de mercado, o que significa que aparecem quando a ação privada dos agentes econômicos conduz a efeitos deletérios do ponto de vista coletivo.*

*Embora seja possível aproximá-las sob esse denominador comum, são instrumentos de ação estatal com características bastante diversas, que por vezes se complementam, se sobrepõem e até conflitam. A própria noção de “regulação” abarca universo normativo com aspectos variados e não é simples a tarefa de identificar fatores que permitam construir um conceito unívoco.*

*Não é a existência de regime de mercado que diferencia uma situação da outra. O direito concorrencial não está estritamente focado nas relações de concorrência em dado mercado. Disciplina, também, a relação entre agentes situados em mercados distintos, mas verticalmente relacionados, os quais podem inclusive deter posição de monopólio. Basta lembrar aqui situações em que o exercício abusivo de posição dominante é dirigido a consumidores e não concorrentes e a referência que faz o artigo 15, da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, à sua aplicação aos monopólios legais, A regulação, por sua vez, não aparece apenas para organizar monopólios naturais, mas pode inclusive ter como finalidade a criação de ambiente*

---

38 FARACO, Alexandre Diztel. Aplicação das Normas Gerais de Concorrência nos Setores Regulados. Disponível em: <[http://www.levysalomao.com.br/files/publicacao/anexo/20120614160300\\_aplicacao-das-normas-gerais-de-concorrenca-nos-setores-regulados.pdf](http://www.levysalomao.com.br/files/publicacao/anexo/20120614160300_aplicacao-das-normas-gerais-de-concorrenca-nos-setores-regulados.pdf)>. Acesso em 10 de setembro de 2015, p. 362.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*econômico concorrencial.*

*Em linhas gerais, o direito concorrencial pretende disciplinar a ação do agente econômico no âmbito em que este tem liberdade de fazer suas escolhas. **Controla o exercício do poder econômico onde esse pode ser exercido e limita escolhas que tendam a resultar em concentração desse poder.** Trata-se de conjunto normativo voltado a todos os setores da economia, aplicado de forma casuística e que não pretende conduzir as escolhas privadas a resultados predeterminados.*

*A regulação, por sua vez, restringe o âmbito de liberdade do agente econômico. **Substitui a escolha privada em relação a certas variáveis econômicas – como preço, quantidade, diferenciação e investimento – por uma decisão estatal.** Abrange normas específicas a determinados setores da economia, que impõem escolhas e fazem restrições a priori, além de instrumentalizarem a realização de certos resultados predeterminados.*

*Percebe-se, portanto, diferença de intensidade com a qual a ação estatal se volta ao exercício do poder econômico. **Num caso trata-se de conter o abuso em seu exercício, noutro pretende-se suprimir o seu exercício e substituí-lo por decisões estatais.** Apesar das diferenças, ambos tratam em grande medida dos mesmos tipos de relações econômicas. Conseqüentemente, em situações concretas, podem assumir caráter complementar ou podem conflitar.*

*(...)*

*Se a regulação tende a suprimir o exercício do poder econômico que o direito concorrencial procura controlar, diante da existência da primeira a possibilidade de aplicação do segundo será determinada a partir da verificação dos âmbitos nos quais o poder econômico continua a se manifestar de forma incondicionada. **Quando existe espaço para o seu exercício e o próprio agente econômico pode determinar as suas escolhas no mercado, ao invés de vê-las impostas por uma decisão pública, abre-se a***



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**possibilidade de ocorrerem abusos e, conseqüentemente, de o direito concorrencial vir a ser aplicado.** O inverso irá ocorrer nas situações em que a possibilidade de exercício de tal poder foi excluída pela regulação.

***Para se fazer essa avaliação é preciso considerar não apenas a existência formal de regulação, mas em que medida esta efetivamente afasta o exercício, ou não, do poder econômico e os efeitos daí advindos. Assim, a ação reguladora que deixa espaço para a escolha do agente econômico abre um campo de incidência ao direito concorrencial. Isso ocorrerá tanto (i) em âmbitos de exercício do poder econômico que a regulação não alcança – porque não pretende regulá-los; como (ii) quando a regulação existente tem abrangência limitada ou for simplesmente ineficaz e as decisões sejam, de fato, tomadas a partir do exercício do poder econômico.***

***A mera caracterização geral de um setor como “regulado” não afasta, portanto, a incidência do direito concorrencial. A regulação pode não tratar de certos aspectos das relações econômicas desse setor ou não disciplinar de forma exaustiva e eficiente aqueles de que trata. Uma situação simples, que aparece em decisões do CADE e que permite ilustrar esse ponto, diz respeito à existência de uma política tarifária ou de controle de preços.***

***O fato de um órgão regulador estabelecer preços não exclui necessariamente a liberdade de ação dos agentes econômicos quanto a essa matéria. Esses preços podem ser apenas um referencial máximo, abaixo do qual os agentes podem livremente fixar o que irão cobrar. Em tese, essa seria uma regulação que não excluiria a possibilidade de ilícitos como cartéis e preços predatórios.***

***É possível, ainda, que a regulação não seja efetivamente aplicada ou seja insuficiente para conter o poder econômico. A lei permite, por exemplo, que o órgão regulador fixe preços obrigatórios, mas os preços fixados destoam totalmente dos custos de disponibilização do bem ou serviço ou o regulador nada faz além de atender todo e qualquer pedido de aumento por parte da empresa regulada, sem verificar se existem justificativas adequadas para***



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*tanto. Nessa situação também haveria espaço para a aplicação do direito concorrencial inclusive em relação à existência de preços excessivos, tendo em vista que o poder econômico seria exercido sem qualquer limitação efetiva.*

*Em alguns contextos a regulação será tão abrangente que não haverá qualquer espaço para se cogitar a aplicação do direito concorrencial. É o que acontece, em princípio, numa concessão para operação de rodovia que se caracteriza como monopólio natural. O órgão regulador é que selecionará o agente único a executar os serviços, assim como fixará em caráter obrigatório as tarifas a serem cobradas e os investimentos a serem feitos. Mas em muitos contextos a regulação não terá essa abrangência e não pretenderá determinar todas as variáveis econômicas da empresa. Buscará corrigir falhas de mercado mais pontuais, no que poderá estabelecer relação de complementaridade com o direito concorrencial.*

*Nos cenários discutidos acima há em regra um caráter complementar entre direito concorrencial e regulação na disciplina do poder econômico.”*  
(grifamos)

Nesse mesmo sentido, a respeito da aplicabilidade da legislação antitruste em mercados regulados, Hebert Hovenkamp<sup>39</sup> afirma:

*“O dever das leis antitruste é garantir que a chamada regulação não é apenas um disfarce para tomadas de decisões privadas anticoncorrenciais. Isto quer dizer que um Estado poderia desenvolver um programa de regulação tão ruim quanto quisesse, que o órgão antitruste não interviria, desde que os preços e outras consequências de desempenho fossem resultado de uma regulação governamental. Mas, quando o regime regulatório “regula” simplesmente dando às empresas privadas o poder de se envolver, por conta própria, em atividades anticoncorrenciais, então já não se está*

---

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*lidando com regulação propriamente dita, mas com atos privados, que dizem respeito ao domínio da defesa da concorrência.<sup>40</sup>”*

**Considerando a ineficiente regulação exercida pela CMED, objeto inclusive de auditoria do TCU, que demonstrou haver sobrepreços de medicamentos no mercado brasileiro na casa dos 10.000%, em alguns casos, bem como a presença, no setor farmacêutico, de características estruturais que tornam possível o exercício abusivo de posição dominante (como o elevado grau de concentração observado em alguns mercados relevantes, a existência das patentes e o fato de o consumidor estar tecnicamente muitas vezes impossibilitado de decidir sobre o que consumir – pois quem o decide é o médico), não restam dúvidas de que o direito concorrencial é aplicável ao caso em tela.**

O próprio CADE já abordou com profundidade o tema da relação entre setores regulados e o direito antitruste como instrumentos complementares da proteção da ordem econômica. O fundamento legal invocado historicamente pela autoridade antitruste para justificar sua competência para interferir no âmbito dos setores regulados era o contido no art. 15 da Lei nº 8.884/1994, cujo conteúdo se reproduz no atual art. 31 da Lei nº 12.529/2011<sup>41</sup>.

Ainda sobre os posicionamentos do CADE, sustenta o professor Alexandre Ditzel Faraco:

*“A ideia de que o direito concorrencial deve ser aplicado quando a regulação setorial não afasta a possibilidade de exercício do poder econômico aparece em diversos casos analisados pelo CADE nos anos que*

---

40 Tradução livre de:

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

41 Art. 31. Esta Lei aplica-se às pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, bem como a quaisquer associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, mesmo que exerçam atividade sob regime de monopólio legal.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*se seguiram à edição da Lei nº 8.884/94. Nessas decisões a temática foi discutida detalhadamente com o propósito de afirmar a competência do CADE em relação a tais setores.*

*Confrontado com a alegação de ausência de competência nas defesas das partes investigadas e com incertezas no âmbito do próprio SBDC quanto à extensão de sua competência, em tais decisões o CADE procurou afirmar sua possibilidade de atuação mesmo em setores sujeitos à regulação típica do regime de serviço público. Ainda que em muitos casos isso não tenha implicado aplicação efetiva da norma concorrencial, sinalizou-se uma mudança de orientação em relação a decisões passadas que negavam essa competência.*

*Assim, diversos casos referentes a condutas em setores regulados são antes precedentes preocupados em delinear a competência do CADE do que exemplos de aplicação de sanções aos respectivos agentes econômicos.*

(...)

*Em ambos os casos a existência de políticas regulatórias tratando das tarifas, somada à ausência de evidência de que as autoridades setoriais não teriam condições de desempenhar adequadamente suas funções, foram determinantes para o afastamento da caracterização dos ilícitos concorrenciais imputados. O reconhecimento da competência do CADE no segundo caso inclusive levou o relator a fazer detalhada análise dos critérios e parâmetros de fixação de tarifa com o propósito de verificar a eficácia e adequação da ação reguladora.*

(...)

*Todos os precedentes citados recusam a possibilidade de se basear a defesa quanto à imputação de ilícitos concorrenciais relacionados a preços e tarifas apenas na existência de controle pelo órgão regulador. O CADE efetivamente tende a analisar os critérios e parâmetros de fixação de tarifas ou preços, verificar se evidenciam uma atuação reguladora efetiva e*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

***racional e se não deixam margem à atuação dos agentes econômicos.***

*Esse padrão de análise aparecerá em outros casos, inclusive resultando na imposição de sanções. Na decisão referente à imputação de condutas uniformes na fixação de tarifas por companhias aéreas o CADE recusou o argumento de que o ilícito concorrencial não seria possível diante da existência de controle tarifário. **Observou que esse controle fixava apenas tetos tarifários e que mudanças concomitantes em políticas de desconto dentro desse teto poderiam caracterizar condutas ilícitas.** Nessa decisão o CADE entendeu, em julgamento por maioria, que o ilícito teria se verificado e impôs multa às representadas.” (grifamos)*

Como mencionado no excerto acima, existem alguns casos emblemáticos julgados pelo CADE que ressaltam a ideia de que o direito concorrencial deve ser aplicado quando a regulação setorial não afasta a possibilidade de exercício do poder econômico<sup>42</sup>.

Conforme o professor Alexandre Ditzel, já citado, os precedentes “(...) *recusam a possibilidade de se basear a defesa quanto à imputação de ilícitos concorrenciais relacionados a preços e tarifas apenas na existência de controle pelo órgão regulador. O CADE efetivamente tende a analisar os critérios e parâmetros de fixação de tarifas ou preços, verificar se evidenciam uma atuação reguladora efetiva e racional e se não deixam margem à atuação dos agentes econômicos*”.

Por exemplo, o processo nº 08012.000677/1999-70, envolvendo o setor de viação aérea, é aquele mencionado por Faraco em seu texto, no bojo do qual o CADE recusou o argumento de que seria impossível a ocorrência de ilícito concorrencial devido à existência de controle tarifário, observando que o controle existente fixava apenas tetos tarifários e reconhecendo a prática de condutas ilícitas<sup>43</sup>.

---

42 Processo Administrativo nº 08012.000677/1999-70 (j. 15.09.2004); Processo Administrativo nº 080012.009088/1999-48 (j. 13/10/2005); Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91 (j. 06.07.2015); Ato de Concentração nº 08000.021006/97-65 (j. 21.02.2001); Recurso Voluntário nº 08700.001291/2003-29 (DOU 17/01/2005); Processo Administrativo nº 08012.008501/2007-91; Processo Administrativo nº 08012.004712/2000-89 (j. 03/07/2002).

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





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

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

#### **2.4. DAS CARACTERÍSTICAS DO MERCADO PÚBLICO NACIONAL DO TRASTUZUMABE**

Conforme já exposto, a ROCHE detém a patente para exploração do TRASTUZUMABE no Brasil até 2028. O medicamento é vendido tanto no mercado privado quanto público, sendo objeto de interesse para a presente ação apenas o mercado público do referido fármaco.

Neste mercado público do TRASTUZUMABE, o medicamento é adquirido pela Administração Pública e repassado aos hospitais credenciados, ação que faz parte da política de combate ao câncer de mama do Ministério da Saúde, cujo objetivo é garantir o acesso universal a medicamentos, conforme Portaria nº 19, de 25 de julho de 2012, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde<sup>44</sup>. Trata-se de política pública prevista na Constituição Federal, em seu art. 196, que prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução da incidência do câncer de mama e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e alcance<sup>45</sup>.

---

44 Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0019\\_25\\_07\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0019_25_07_2012.html) Acessado em abril de 2016.

45 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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Ressalte-se, ainda, que o critério preponderante de inclusão de produtos no mercado público de medicamentos não é (necessariamente) o seu **preço** e sim a sua **efetividade**, sendo que o TRASTUZUMABE foi incluído em tal mercado para atender a modalidades **específicas** de câncer de mama, não havendo **competição** entre o TRASTUZUMABE e outras substâncias caracterizadas como anticorpos monoclonais em tais tratamentos específicos.

Em regra, um medicamento é escolhido pelo médico em função de diagnósticos e protocolos de tratamento. Outros fatores que influenciam a 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 (CONITEC/Ministério da Saúde).

O TRASTUZUMABE é, ainda, **classificado como bem credencial**<sup>46</sup>, ou seja, certos aspectos quanto à qualidade do bem podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo beneficiário final, no caso, o paciente atendido pelo SUS. Seria necessário um profissional especializado para atestá-lo, o que implica a dissociação entre a figura equivalente à do consumidor (no caso, o paciente) e a de quem indica ou prescreve a droga (médico). Essa dissociação entre quem toma a decisão da escolha do medicamento e quem o utiliza se agrava quando o responsável pelo pagamento é um terceiro agente, como o próprio Estado.

---

Investment Company e Indústria Nacional de Artefatos de Latex S.A. Relator Cons. Alessandro Serafin Octaviani Luis. fls. 15 e 16.

46 Conforme Silvio César Machado dos Santos, *in* Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 180 p.:

“Há que se destacar ainda que, no caso específico dos medicamentos e de outros bens de consumo, além da qualificação e certificação na dimensão da necessidade, **outros aspectos relacionados com a sua qualidade intrínseca também não são passíveis de uma avaliação e certificação pelo consumidor. Por isso, são chamados de bens credenciais – credence goods (27)–, pois apenas um expert pode atestar seus atributos de qualidade.** Essa natureza credencial dos medicamentos, associada à ausência de um órgão ou instituição oficial de certificação da qualidade, acarreta uma outra dimensão de assimetria de informações que garante às marcas pioneiras e líderes uma grande vantagem competitiva, fundamentada na sua reputação e credibilidade com os agentes e consumidores.”

Consultado em [http://portaleses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes\\_chap&id=00004303&lng=pt](http://portaleses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00004303&lng=pt), em 16/05/2016.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Além disso, a inserção do TRASTUZUMABE na lista de medicamentos do SUS deu-se pela análise de sua efetividade no tratamento do câncer de mama em pacientes portadoras de uma determinada particularidade genética (superexpressão do fator HER-2+)<sup>47</sup>. Tal análise, a partir de uma gama de estudos científicos, ensejou a sua aprovação como medicamento adicional a esquemas quimioterápicos já previamente aprovados pelo Ministério da Saúde, em razão do expressivo aumento do tempo de sobrevida livre que sua aplicação proporciona aos pacientes<sup>48</sup>.

**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.** Essa conclusão justificou sua inclusão na lista do SUS.

Dessa forma, **há grande dependência dos pacientes em relação ao TRASTUZUMABE, pois, para estes, configura-se como medicamento essencial e, por consequência, bem de acesso necessário.**

É importante consignar, ainda, que existem barreiras regulatórias à entrada de concorrentes no mercado do TRASTUZUMABE, impostas pela ANVISA<sup>49</sup>, e, ainda que inexistissem tais barreiras, **a condição monopolizada da oferta do TRASTUZUMABE, em razão da patente concedida no mercado nacional à ROCHE, também impede que o Poder Público promova a importação paralela do medicamento de outros países onde**

---

47 Cf. “Respostas a perguntas frequentes sobre a distribuição do Trastuzumabe e do seu uso na quimioterapia do câncer de mama no âmbito do SUS”, pp. 3-4. Documento disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/perguntas\\_respostas\\_Trastuzumabe\\_20\\_05\\_13.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/perguntas_respostas_Trastuzumabe_20_05_13.pdf). Acesso em 09 maio de 2016.

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

49 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.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**seja comercializado por melhores preços**<sup>50 51</sup>.

Dado tal caráter, é de se esperar que a fabricante atue de forma positiva, sempre no sentido de assegurar o acesso ao bem em questão. Assim, é inevitável concluir que a imposição de preços desarrazoados, pela ROCHE, para fornecer o produto às Secretarias de Saúde dos Estados, equivale a negar-lhes o acesso, uma vez que, detendo o monopólio da produção e fornecimento do medicamento no país, qualquer medida que adote no sentido de dificultar a aquisição do medicamento (maximização de lucros, por exemplo) reduz a sua disponibilidade no mercado - com prejuízo irreversível aos pacientes - e encerra nítida afronta ao princípio da função social da empresa<sup>52 53</sup>.

Além disso, é certo que a ROCHE, a par de ser titular de **monopólio patentário absoluto quando à oferta do produto**, ainda se beneficia – no contexto da posição dominante – do fato de que **não há substituto conhecido** do TRASTUZUMABE no mercado<sup>54</sup>.

---

50 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 artigos, entende-se que o legislador brasileiro optou pelo regime da exaustão nacional dos direitos de propriedade intelectual, vedando, conseqüentemente, 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.

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

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

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

54 A esse respeito, ressalte-se que a ROCHE desistiu do pedido de patente do TRASTUZUMABE na Índia, em agosto de 2013 e que, conforme notícias de novembro/2013 e de fevereiro/2014, a Índia estaria produzindo biossimilares do trastuzumabe. No entanto, a ROCHE moveu ações judiciais contra os laboratórios indianos, alegando que aqueles medicamentos não podem ser considerados biossimilares ou substitutos do trastuzumabe, por não terem seguido os procedimentos e fases de estudo adequados.

Consultado em [http://articles.economictimes.indiatimes.com/2014-02-07/news/47126682\\_1\\_trastuzumab-](http://articles.economictimes.indiatimes.com/2014-02-07/news/47126682_1_trastuzumab-)



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Por fim, a condição peculiar na qual se encontra o Poder Público **faz com que a demanda pelo TRASTUZUMABE seja absolutamente inelástica, ou seja, que não exista redução proporcional da demanda com o aumento dos preços do medicamento.**

É que a Administração Pública é obrigada a adquiri-lo sempre que 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 para fins diversos dos previstos pela CONITEC, com fulcro no dever constitucional de garantir o direito de todos à saúde. E isso, repita-se, para um **fármaco de caráter essencial e insubstituível**.

Dessa forma, sendo a ROCHE a única fornecedora possível de medicamento cuja demanda independe de variações no preço, há pleno incentivo para que ela altere unilateralmente as condições de mercado, cobrando os preços mais altos possíveis, configurando-se, este, um caso típico de exercício abusivo dos direitos de propriedade industrial, abuso do poder conferido pelo monopólio legal.

E **este abuso de fato ocorre**, conforme já exposto nesta inicial. Apenas para rememorar, a recomendação da CONITEC pela incorporação do TRASTUZUMABE ao SUS foi condicionada à redução de seu preço, que, após negociações, atingiu **R\$ 3.423,20**, em 2012 e 2013, que, porém, vale apenas nas vendas centralizadas ao Ministério da Saúde. No tocante às vendas às Secretarias de Saúde, a ROCHE impõe, desde sempre, o valor permitido pela CMED (**R\$ 7.640,61**, sem impostos, em 2012, variando, ainda, conforme a aplicação do CAP e a incidência de ICMS).

Ratifique-se (itens 1.2 a 1.6) que não há razão plausível 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 é de fato um expediente utilizado pela indústria farmacêutica para aumentar sua margem de lucro, comportamento que lhe permite apropriar-se, confortavelmente, de recursos públicos do orçamento da saúde que, não fosse o abuso praticado, estariam sendo canalizados a outras finalidades tão ou mais essenciais que a terapia medicamentosa do câncer. Some-se a isso o fato de que **a diferença dos preços** [breast-cancer-drug-herceptin](http://www.medscape.com/viewarticle/815111) e em <http://www.medscape.com/viewarticle/815111>. Acesso em 27/05/2016.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**praticados perante os outros órgãos não é insignificante**, mas o dobro do valor aplicado ao Ministério da Saúde, o que agrava o prejuízo aos cofres públicos.

Conforme demonstraremos a seguir, a imposição de preços onerosos pela ROCHE no fornecimento do TRASTUZUMABE **descumpre sua função social como empresa**, configura claro **exercício abusivo de direitos de propriedade industrial** (infração à ordem econômica) e **viola os direitos difusos dos beneficiários do SUS**, na medida em que impõe ao poder público o dispêndio desarrazoado de recursos públicos que, não fosse a prática abusiva, estariam sendo canalizados a outras finalidades tão ou mais essenciais que a terapia medicamentosa do câncer..

## 2.5. DO ABUSO DO DIREITO INDUSTRIAL PRATICADO PELA ROCHE

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, incisos XXVIII a XXIX, da CF 88, dispõe que a **propriedade intelectual** é protegida como direito fundamental. O mesmo art. 5º, inciso XXIX, estabelece o princípio da **livre concorrência**, mas também o da **vedação ao abuso de poder econômico**.

A interpretação desses princípios e regras deve ser feita pelo método sistemático e, nesse sentido, em conjunto com os princípios da livre iniciativa (art. 1º, inciso IV e art. 70, *caput*) e da função social da propriedade (art. 5º, incisos XXII e XXIII). **Assim, a propriedade intelectual deve ser caracterizada como modalidade 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, para ser considerada socialmente justa**<sup>55</sup>.

Segundo Oliveira Ascensão<sup>56</sup>:

---

<sup>55</sup> De acordo com Tércio Sampaio Ferraz Júnior, “*não há incompatibilidade, mas sim adequação sistemática entre os direitos garantidos no inciso XXIX do art. 5º da Constituição Federal e o princípio da livre concorrência, bem como à vedação das formas de abuso do poder econômico*”. Ver FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Propriedade industrial em defesa da concorrência. In: Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, Revista da ABPI. 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 Brasil*. IDCID, 2007, pp. 156-157.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*“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”.*

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

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

Há de se reconhecer que o direito à saúde, garantido, dentre outros meios, pelo tratamento medicamentoso, por sua estatura constitucional e supraconstitucional, deve ser havido também como o interesse social subjacente à proteção patentária de medicamentos.

Nesse contexto, deve-se concluir que **o fim socioeconômico da patente é desvirtuado se essa proteção não gera os benefícios sociais esperados.**

Em outras palavras, a proteção patentária desvirtua um dos fins da patente, que é o incentivo à busca por novas terapêuticas, quando, em razão do excessivo preço cobrado pelo medicamento TRASTUZUMABE, parte da demanda de tratamento de saúde arcada pelo SUS (por ocasião da aquisição determinada por ordens judiciais) deixa de ser satisfeita **ou o é a preços exorbitantes**, com dispêndio excessivo de recursos públicos.

Cabe dizer que o exercício abusivo do direito de propriedade intelectual pode

---

56 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.*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

se dar a despeito do regular trâmite processual perante a autoridade competente no momento da criação do privilégio e apesar de ele ter gerado, em tese, incentivo ao desenvolvimento tecnológico.

Nesse sentido, confirmam-se as lições de Calixto Salomão Filho<sup>57</sup>:

*“Para demonstrá-lo, é necessário afastar uma afirmação equivocada do ponto de vista teórico, mas muito utilizada. Trata-se da crença 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. Esse só ocorreria se o investimento em pesquisa sobre as invenções relacionadas a determinados medicamentos fosse realizado no Brasil e em outros países em desenvolvimento, o que, na prática, raramente acontece. Quando realizado nos países desenvolvidos, só se poderia considerar o free riding, como relevante do ponto de vista concorrencial, caso este não permitisse recuperar os investimentos. Ora, sendo o investimento em tecnologia realizada normalmente pelas matrizes das empresas que aqui empregam tecnologia, a constatação da possibilidade de recuperação precisa ser realizada no mercado internacional. Todavia, mesmo que não fosse, é difícil sustentar que a recuperação do investimento não ocorreria.*

*Com efeito, a análise concorrencial da patente ajuda muito a compreender a razão dessa última afirmação. 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”.*

---

57 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, p. 159.





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Nesse diapasão, portanto, uma política de preços diferenciados, que considere as particularidades dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo não enseja necessariamente um ilícito concorrencial. Mas, para tanto, é preciso considerar que os preços praticados nos mercados consumidores de tais países (em desenvolvimento) não devem guardar qualquer relação com o investimento em pesquisa realizado pela empresa, uma vez que este é recuperado integralmente nos países desenvolvidos. Portanto, **o preço dos medicamentos nos países em desenvolvimento deve refletir apenas os custos diretos de produção, sem o que serão abusivos**<sup>58</sup>.

Na hipótese dos autos, **a ROCHE pratica, para o TRASTUZUMABE, preço 62% maior no Brasil do que o preço médio mundial**<sup>59</sup>. **Esse preço exorbitante ainda é praticado no mercado público (nas compras não centralizadas pelo Ministério da Saúde) e privado de um país em desenvolvimento e com grandes problemas de desigualdade social, sobre um medicamento de caráter essencial e insubstituível, cujo uso significa, muitas vezes, sobreviver a uma doença com altas taxas de letalidade.**

Logo, significa dizer que o titular da patente, em razão do exclusivo monopólio 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.

Ora, o monopólio previsto pelo direito patentário está, em tese, baseado na existência de um mercado regular, no qual os consumidores tomam suas decisões com base em seu poder de compra. Nessa hipótese, se a demanda é delimitada apenas pelo poder de compra do consumidor, em caso de diminuição da demanda, o produtor há de vender um número menor de medicamentos a um preço mais alto, gerando o lucro monopolista que compensar o investimento feito no desenvolvimento da tecnologia protegida pela patente.

No entanto, no caso dos autos, o mercado público do TRASTUZUMABE não

---

58 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.

59 Relatório CONITEC, p. 17.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

é um mercado regular, **pois a demanda por tal medicamento é artificialmente aumentada em razão da obrigação do Poder Público de adquiri-lo**. Noutros termos, as pessoas mais pobres, que, num mercado regular, não poderiam comprar o remédio (e, portanto, não gerariam lucro para a indústria farmacêutica), **acabam por adquiri-lo indiretamente, por intermédio do governo (SUS)**. Nessa situação, **o lucro do fabricante monopolista** - que deveria ser limitado às vendas realizadas aos consumidores detentores de recursos efetivos para pagar o preço monopolista - **se torna ilimitado e absoluto**, pois o governo amplia a possibilidade de exploração monopolista, ao ampliar artificialmente a demanda pelo medicamento. **Por esta razão, o monopolista não pode cobrar o seu preço monopolista para as vendas realizadas a órgãos do governo, sob pena de abusar indiscutivelmente do direito patentário.**

O presente caso configura, então, a conduta prevista no art. 36, III e §3º, XIX, da Lei 12.529/2011, a saber:

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

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

*(...)*

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

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

E, configurada a exploração abusiva dos direitos de propriedade intelectual pela empresa e evidenciada a prática de preços exorbitantes perante órgãos públicos diversos, quando comparados àqueles praticados perante o Ministério da Saúde, resta suficientemente comprovada a conduta de **infração à ordem econômica por parte da ROCHE, no mercado público nacional de TRASTUZUMABE**, que deve ser reprimida nos termos do arts. 170 e 173, §§ 4º e 5º da Constituição Federal:



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:*

*I - soberania nacional;*

*II - propriedade privada;*

*III - **função social** da propriedade;*

*IV - livre concorrência;*

*V - defesa do consumidor;*

*VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;*

*VII - redução das desigualdades regionais e sociais;*

*VIII - busca do pleno emprego;*

*IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.*

*(...)*

*Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.*

*(...)*

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

*§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.*

**Em suma, para reconduzir a conduta comercial da ROCHE aos limites**



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

de suas prerrogativas patentárias/monopolistas, é necessário que seja impelida a cobrar, dos órgãos do Poder Público, nas vendas do TRASTUZUMABE, preços equivalentes aos do mercado competitivo, pois, da forma como definido atualmente, o mercado público do TRASTUZUMABE configura mercado artificial, constituído com recursos públicos resultantes de impostos e não com recursos de agentes privados, que se pautam por escolhas livres e individuais.

## 2.6. DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELOS DANOS CAUSADOS

Conforme o art. 187 do Código Civil, 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. Referido art. 187 prevê, em caráter geral, a figura do **abuso de direito**, que se faz presente no caso concreto, na modalidade de abuso ao direito de propriedade industrial, prevista no art. 36, §3º, XIX, da Lei 12.529/2011.

A figura do abuso de direito é muito tradicional no sistema jurídico brasileiro, embora só tenha sido objeto de artigo específico de lei com o advento do novo Código Civil Brasileiro<sup>60</sup>. Como se observa do texto do artigo 187 do Código Civil supramencionado, ocorrerá abuso de direito – e, por conseguinte, ato ilícito, gerando o dever de indenizar – quando o titular desse direito o exerça de forma contrária (a) ao “*fim econômico ou social*” do direito, (b) à “*boa-fé*” ou (c) aos “*bons costumes*”, excedendo *manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes*.

Não há dúvida de que o **abuso de poder econômico** (abuso de direito industrial, para maximização arbitrária de lucros), descrito nos tópicos anteriores, praticado pela ROCHE, causou – e continua causando – **dano manifesto ao SUS**, em virtude dos valores por ele despendidos injustamente para fazer face ao sobrepreço do

---

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

TRASTUZUMABE cobrado, pela requerida, nas vendas realizadas às SES e a eventuais outros órgão públicos distintos do Ministério da Saúde.

Portanto, a conduta praticada pela ROCHE no mercado público nacional do TRASTUZUMABE configura **ato ilícito que causa dano material**, o qual deve ser **plenamente indenizado** nos termos do art. 927 *caput* e parágrafo único do Código Civil Brasileiro.

Em razão da prática abusiva da ROCHE, sofreram danos diretos os entes federativos envolvidos nas compras do TRASTUZUMABE desde a entrada do medicamento no mercado nacional<sup>61</sup>, daí decorrendo o direito desses entes públicos à indenização<sup>62</sup>. Outrossim, **o abuso de direito violou também o direito difuso de todos os potenciais beneficiários dos recursos carreados indevidamente à ROCHE**, que, não fosse a prática abusiva, poderiam estar sendo canalizados a outras finalidades tão ou mais essenciais que a terapia medicamentosa do câncer, no âmbito do SUS.

Dessa forma, além dos danos materiais economicamente aferíveis (ao patrimônio do SUS), está também caracterizado **o dano moral coletivo impingido a todos os usuários do sistema**.

O dano moral coletivo está atrelado à 3ª geração do constitucionalismo - a solidariedade - e estará presente quando houver violação a direitos personalíssimos em seu aspecto individual homogêneo ou coletivo em sentido estrito, em que as vítimas são determinadas ou determináveis.

Nesse sentido a Lei nº 7.347/85, em seu art. 1º, enuncia:

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

*(...)*

*IV - a qualquer outro interesse difuso ou coletivo.*

61 A publicação do primeiro registro deu-se em 20/10/1999, conforme consulta ao site da Anvisa: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp)  
Já a inclusão do medicamento no SUS, por meio da CONITEC, deu-se em julho de 2012, quando restou comprovada a diferenciação abusiva de preços entre o mercado brasileiro e o internacional e entre as compras centralizadas pela UNIÃO e aquelas levadas a cabo pelos entes da federação.

62 O pedido de reparação dos danos engloba apenas os anos de 2012 e seguintes.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

Para a configuração do dano moral coletivo, é imprescindível a caracterização de determinada conduta ilícita do autor, ensejadora de significativa e intolerável lesão a valores extrapatrimoniais de certa coletividade, devendo haver nexo de causalidade entre a ação ou omissão e a lesão coletiva.

No caso dos presentes autos, o dano moral coletivo decorre da violação do direito à saúde (“lato sensu”), eis que a ROCHE, ao cobrar das secretarias estaduais preços extremamente abusivos, afrontou o direito difuso de todos os potenciais beneficiários do SUS, na medida em que os recursos públicos carreados para incremento dos lucros da Requerida poderiam estar sendo canalizados a outras finalidades, tão ou mais essenciais que a terapia medicamentosa do câncer, no âmbito do SUS.

É cediço que o reconhecimento do dano moral coletivo tem encontrado guarida na jurisprudência de nossos tribunais, como bem ilustram os arestos abaixo colacionados (grifos nossos):

AMBIENTAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PROTEÇÃO E PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE. COMPLEXO PARQUE DO SABIÁ. OFENSA AO ART. 535, II, DO CPC NÃO CONFIGURADA. CUMULAÇÃO DE OBRIGAÇÕES DE FAZER COM INDENIZAÇÃO PECUNIÁRIA. ART. 3º DA LEI 7.347/1985. POSSIBILIDADE. DANOS MORAIS COLETIVOS. CABIMENTO. 1. *Não ocorre ofensa ao art. 535 do CPC, se o Tribunal de origem decide, fundamentadamente, as questões essenciais ao julgamento da lide.* 2. *Segundo a jurisprudência do STJ, a logicidade hermenêutica do art. 3º da Lei 7.347/1985 permite a cumulação das condenações em obrigações de fazer ou não fazer e indenização pecuniária em sede de ação civil pública, a fim de possibilitar a concreta e cabal reparação do dano ambiental pretérito, já consumado. Microssistema de tutela coletiva.* 3. *O dano ao meio ambiente, por ser bem público, gera repercussão geral, impondo conscientização coletiva à sua reparação, a fim de resguardar o direito das futuras gerações a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.* 4. **O dano moral coletivo**



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*ambiental atinge direitos de personalidade do grupo massificado, sendo desnecessária a demonstração de que a coletividade sinta a dor, a repulsa, a indignação, tal qual fosse um indivíduo isolado. 5. Recurso especial provido, para reconhecer, em tese, a possibilidade de cumulação de indenização pecuniária com as obrigações de fazer, bem como a condenação em danos morais coletivos, com a devolução dos autos ao Tribunal de origem para que verifique se, no caso, há dano indenizável e fixação do eventual quantum debeatur.*(RESP 201101240119, ELIANA CALMON, STJ - SEGUNDA TURMA, DJE DATA:01/10/2013)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. OMISSÃO INEXISTENTE. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DANO AMBIENTAL. CONDENAÇÃO A DANO EXTRAPATRIMONIAL OU DANO MORAL COLETIVO. POSSIBILIDADE. PRINCÍPIO IN DUBIO PRO NATURA. 1. *Não há violação do art. 535 do CPC quando a prestação jurisdicional é dada na medida da pretensão deduzida, com enfrentamento e resolução das questões abordadas no recurso. 2. A Segunda Turma recentemente pronunciou-se no sentido de que, ainda que de forma reflexa, a degradação ao meio ambiente dá ensejo ao dano moral coletivo. 3. **Haveria contra sensu jurídico na admissão de ressarcimento por lesão a dano moral individual sem que se pudesse dar à coletividade o mesmo tratamento, afinal, se a honra de cada um dos indivíduos deste mesmo grupo é afetada, os danos são passíveis de indenização.** 4. As normas ambientais devem atender aos fins sociais a que se destinam, ou seja, necessária a interpretação e a integração de acordo com o princípio hermenêutico in dubio pro natura. Recurso especial improvido. (RESP 201100864536, HUMBERTO MARTINS, STJ - SEGUNDA TURMA, DJE DATA:06/09/2013 )*

CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TRÁFEGO DE VEÍCULO EM RODOVIA FEDERAL



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

COM EXCESSO DE PESO. TUTELA INIBITÓRIA. PROTEÇÃO DO PATRIMÔNIO PÚBLICO E DE INTERESSES DIFUSOS E COLETIVOS DOS USUÁRIOS DE RODOVIAS. INDEPENDÊNCIA ENTRE AS INSTÂNCIAS ADMINISTRATIVA E JUDICIAL. PRINCÍPIO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO (CF, ART. 5º, XXXV). INDENIZAÇÃO, A TÍTULO DE DANO MATERIAL E MORAL. CABIMENTO. PREJUDICIAL DE COISA JULGADA REJEITADA. *I a IV (...) V - O dano moral coletivo, em casos que tais, além da agressão a valores imateriais da coletividade atingida pela conduta da empresa promovida, revela-se, ainda, pela lesão moral difusa em relação à intranquilidade gerada nos usuários da rodovia federal pelo aumento da insegurança, como causa direta do ato ilícito praticado pelo transgressor da norma legal de regência. VI - Apelação do Ministério Público Federal provida para determinar que a recorrida se abstenha de trafegar em rodovias federais com carga excessiva, sob pena de pagamento de multa pecuniária no montante de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), por descumprimento desta ordem judicial, bem assim para condenar a promovida no pagamento de indenização, a título de danos materiais (cujo montante deverá ser apurado na fase de liquidação do julgado) e danos morais coletivos, no montante de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), a ser revertido ao fundo previsto no art. 13 da Lei nº. 7.347/85, bem assim no pagamento das custas processuais devidas. (AC 00320212920124013400, DESEMBARGADOR FEDERAL SOUZA PRUDENTE, TRF1 - QUINTA TURMA, e-DJF1 [DATA:17/04/2015.](#))*

AMBIENTAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA DE DANO AMBIENTAL. LIXÃO A CÉU ABERTO. IBAMA. LEGITIMIDADE ATIVA. INTERESSE DE AGIR. EXISTÊNCIA. AUSÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO. INEXISTÊNCIA. POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS. LEI NO. 12.305/10. REGULARIZAÇÃO DO ATERRO. PRAZO ULTRAPASSADO. DANO MORAL COLETIVO. CABIMENTO. DANO





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

IN RE IPSA. DESNECESSIDADE DE PROVA PERICIAL. MULTA POR RESPONSABILIZAÇÃO DO AGENTE PÚBLICO. IMPOSSIBILIDADE. SUCUMBÊNCIA RECÍPROCA, NÃO CABIMENTO. PARCIAL PROVIMENTO. 1. a 6. (...) 7. *O prejuízo causado pelo despejo irregular não atinge apenas o meio ambiente, mas também a coletividade, atingindo valores essenciais à dignidade humana, tais como a vida e a saúde, pelo risco de contaminação do ar e da água, assim como, pelo risco de proliferação de doenças através de vetores presentes em tais ambientes.* 8. *Cabível a indenização por dano moral coletivo, "sendo desnecessária a demonstração de que a coletividade sinta a dor, a repulsa, a indignação, tal qual fosse um indivíduo isolado" (REsp 1269494/MG, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 24/09/2013, DJe 01/10/2013).* 9. ***Não há necessidade de prova pericial, como afirma o apelante, para a constatação do dano coletivo, que neste caso é in re ipsa, ou seja, decorre do simples fato da violação.*** (REsp 1245149/MS, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 09/10/2012, DJe 13/06/2013) 10. e 11 (...) 12. *Apelação e Remessa Oficial parcialmente providas, apenas para reduzir a condenação do dano moral coletivo.* (APELREEX 00132451420124058300, Desembargador Federal Rogério Fialho Moreira, TRF5 - Quarta Turma, DJE - Data::27/08/2015 )

*ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. OMISSÃO INEXISTENTE. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DIREITO DO CONSUMIDOR. TELEFONIA. VENDA CASADA. SERVIÇO E APARELHO. OCORRÊNCIA. DANO MORAL COLETIVO. CABIMENTO. RECURSO ESPECIAL IMPROVIDO.*

(...)

*7. A possibilidade de indenização por dano moral está prevista no art. 5º, inciso V, da Constituição Federal, não havendo restrição da violação à esfera individual. A evolução da sociedade e da legislação têm levado a*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*doutrina e a jurisprudência a entender que, quando são atingidos valores e interesses fundamentais de um grupo, não há como negar a essa coletividade a defesa do seu patrimônio imaterial.*

*8. O dano moral coletivo é a lesão na esfera moral de uma comunidade, isto é, a violação de direito transindividual de ordem coletiva, valores de uma sociedade atingidos do ponto de vista jurídico, de forma a envolver não apenas a dor psíquica, mas qualquer abalo negativo à moral da coletividade, pois o dano é, na verdade, apenas a consequência da lesão à esfera extrapatrimonial de uma pessoa.*

*9. Há vários julgados desta Corte Superior de Justiça no sentido do cabimento da condenação por danos morais coletivos em sede de ação civil pública. Precedentes: EDcl no AgRg no AgRg no REsp 1440847/RJ, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 07/10/2014, DJe 15/10/2014, REsp 1269494/MG, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 24/09/2013, DJe 01/10/2013; REsp 1367923/RJ, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, julgado em 27/08/2013, DJe 06/09/2013; REsp 1197654/MG, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 01/03/2011, DJe 08/03/2012. (REsp 1.221.756/RJ, Rel. Min. MASSAMI UYEDA, DJe 10.02.2012). (grifamos)*

Outrossim, a indenização reclamada da ROCHE, pelo dano moral impingido à coletividade dos usuários do SUS há de pautar-se também no **fundamento pedagógico, preventivo de novas condutas abusivas**, na esteira do que já decidiu o Superior Tribunal de Justiça:

*A extensão do dano moral sofrido é que merece ser fixada guardando proporcionalidade não apenas com o gravame propriamente dito, mas levando-se em consideração também suas consequências, em patamares*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*comedidos, ou seja, não exibindo uma forma de enriquecimento para o ofendido, nem, tampouco, constitui um valor ínfimo que nada indenize e que deixe de retratar uma reprovação à atitude imprópria do ofensor, considerada a sua capacidade econômico-financeira. Ressalte-se que a reparação desse tipo de dano tem triplice caráter: punitivo, indenizatório e educativo, como forma de desestimular a reiteração do ato danoso.* (STJ, Ministro MASSAMI UYEDA, 26/05/2008 – AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 1.018.477 - RJ (2008/0039427-3). (Grifo nosso)

## 2.7. DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO TRASTUZUMABE

O instituto do licenciamento compulsório, no direito pátrio, é regulado pelos artigos 68 a 74 da Lei nº 9.279/96<sup>63</sup>.

63 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**.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com **legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente**, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

O artigo 68 do referido diploma legal estabelece que:

*“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.”*

Outra hipótese de licenciamento compulsório é a estabelecida pelo artigo 71 da Lei n. 9.279/96, regulamentado pelo Decreto n° 3.201/99:

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

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

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

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

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

No presente caso, de tudo quanto exposto, é de se reconhecer que a conduta da ROCHE concernente à prática arbitrária de preços do TRASTUZUMABE, medicamento do qual detém patente, no Brasil, até ao menos o ano de 2028, amolda-se a pelo menos duas diferentes hipóteses de licenciamento compulsório: **por razões decorrentes do interesse público e por abuso do poder econômico pelo detentor da patente**.

Ambas as hipóteses estão largamente demonstradas nos tópicos anteriores e decorrem do altíssimo preço de comercialização do fármaco, ao poder público (Secretarias de Saúde), no mercado nacional. No particular, a existência de acordo sobre o preço com o governo federal e sua completa desconsideração nas vendas a outros órgãos públicos é a prova cabal de sua abusividade.

Ora, sendo perfeitamente capaz de cobrar, pelo medicamento, o preço acordado com o Ministério da Saúde (do contrário, um tal acordo sequer teria sido entabulado), a ROCHE, titular da patente, insiste em praticar o **preço monopolístico abusivo** perante outros órgãos públicos, aproveitando-se do privilégio legal que detém e da necessidade essencial de aquisição do TRASTUZUMABE pelo poder público. É óbvio que tal prática só se torna possível porque, no mercado, não há concorrência com a ROCHE, detentora exclusiva da patente do TRASTUZUMABE. Assim, conclusão inevitável é que o **abuso de poder econômico decorre diretamente da existência do monopólio patentário**.

Nestes casos, considerando o exposto no item 2.5 *supra*, acerca da política diferenciada de preços que deve existir para os países em desenvolvimento, assim ensina o conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

professor Calixto Salomão Filho<sup>64</sup>:

*“Reconhecida a importância e a consistência da política de preços diferenciados, a questão que se apresenta é aquela relativamente aos instrumentos mais coerentes, do ponto de vista teórico, para a realização de tais objetivos.*

***A alternativa mais efetiva, porém pouco utilizada, é a implementação de políticas de licenças compulsórias.*** Esta hipótese compatibiliza-se com previsões estabelecidas no TRIPS, sendo um dos expedientes mais comuns utilizados para a produção local do medicamento essencial. ***No Brasil, a Lei 9.279/96 traz previsão expressa sobre a possibilidade de concessão de licenças compulsórias para os casos relacionados à insuficiência de produção local ou de abuso, pelo titular, dos direitos conferidos pela patente.***

*Ainda nesse caso, seria necessário relacionar o dispositivo de direito industrial concernente à proteção patentária das invenções no setor farmacêutico aos princípios concorrenciais para, então, bem compreendê-lo. A ideia da licença compulsória coaduna-se perfeitamente com os princípios concorrenciais institucionais. Ainda na Lei 9.279/96, prevê-se a possibilidade de concessão de licença compulsória sobre a patente em caso de abuso de poder econômico pelo titular, como aparece claro no artigo 68. O parágrafo 1º acrescenta que essa possibilidade também existe em caso de utilização insuficiente para as necessidades nacionais.*

*(...) Tais dispositivos, lidos em conjunto, atribuem ao titular da patente um poder funcional, qual seja, o de manter o mercado abastecido e com preços concorrenciais. Assim, é possível notar que a consequência do descumprimento desse tipo de regra é justamente o rompimento do monopólio por meio do licenciamento compulsório em favor de concorrentes. A regra apresenta, portanto, inspiração fundamentalmente*

---

64 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. 161-166.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*concorrencial.*

(...)

*De tudo o que foi descrito até agora, é bem claro o equilíbrio do instrumento do licenciamento compulsório, tanto do ponto de vista teórico quanto prático. **De um lado, o mercado nacional estará crescentemente desabastecido em função dos preços comprovadamente monopolísticos praticados no Brasil. O licenciamento compulsório, ao intervir nessa realidade, nada mais faz do que reequilibrá-la.***

*Em primeiro lugar, é necessário ter em conta que ela não impede o exercício do direito pelo titular da patente. Esse continua a ser dela detentor, o que é comprovado pelo fato de ser a ele paga a remuneração pelo licenciamento, bem como pelo fato de ter seu direito de usar, importar e exportar mantido. Do ponto de vista do licenciante, o que se faz então é apenas garantir que o lucro não seja abusivo, apto a impedir a utilização do produto, garantindo-se por meio da remuneração paga pelo licenciamento lucro normal, não abusivo.*

***Do ponto de vista do paciente (consumidor potencial de medicamentos), o que se garante é o acesso aos medicamentos e, em última análise, à saúde, por intermédio do oferecimento de alternativas ao Estado para a compra do produto. O resultado é, portanto, além de constitucional e legal, socialmente incontestável e ainda equilibrado.***

*Finalmente, do ponto de vista constitucional, é importante lembrar que o direito à saúde, previsto no artigo 6º, caput, da Constituição Federal, entendido como direito restitutivo individual tem pouco efeito sistêmico. As várias demandas que são movidas com base nesse direito dispositivo, por mais meritórias que sejam individualmente, não são capazes por si só de modificar a precária situação da saúde no Brasil. **Só uma medida capaz de alterar as estruturas, no caso estruturas privadas monopolísticas, que impedem o pleno usufruto do direito à saúde, é realmente apta a dar***



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**efetividade a tal dispositivo. Nesse sentido, a medida estrutural que ora se defende é talvez um dos mais eficazes (ao menos do ponto de vista da efetividade social) meios de se dar cumprimento ao direito constitucional à saúde.**” (grifamos)

Convém mencionar que a pretensão de licenciamento compulsório a ser decretado com base no abuso de poder econômico requer, para que seja implementada concretamente, a existência de um ente – laboratório farmacêutico interessado – que assumirá a posição de **licenciado**, nos termos dos artigos 72 a 74 da Lei 8.279/96.

No caso em tela, **nem mesmo tal requisito se apresenta como empecilho para a decretação do licenciamento compulsório pretendido**, uma vez que os licenciados naturais do medicamento seriam os laboratórios que já estão contemplados no processo de transferência de tecnologia, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas com a União, **para a fabricação do TRASTUZUMABE no Brasil.**

Com efeito, conforme informado no item 1 *supra*, a parceria com o Instituto Vital Brazil (IVB) tem previsão de produção do TRASTUZUMABE em 2021, enquanto a parceria com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ) tem previsão de início da produção nacional do fármaco em 2018<sup>65</sup>.

Dessa forma, a decisão judicial que vier a determinar o licenciamento compulsório do TRASTUZUMABE em razão do abuso do poder econômico o fará em favor dos laboratórios assinantes destas parcerias, conforme Termo de Compromisso nº 23/2013 (Instituto Vital Brazil - IVB) e Termo de Compromisso nº 24/2013 (Instituto de Tecnologia

---

65 Conforme informações do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (fls. 653/654):

“Em reunião com o Comitê Técnico Regulatório (CTR) em 16/04/2015, Biomanguinhos e Cristália, informaram que o estudo de caracterização do comprador encontra-se em andamento, a certificação do Banco de Células Master está concluída e o estabelecimento de contrato com CRO para estudo de Fase I está em revisão jurídica, com previsão de início do estudo de fase I em maio. Conforme projeto executivo, a data prevista para produção nacional de Trastuzumabe é 2018.

A PDP cuja instituição pública é o IVB encontra-se no segundo ano da fase de projeto de PDP (Fase II). O contrato entre a Merck Serono e a Bionovis foi assinado e estava em negociações com a Bionovis. A fase de produção do medicamento trastuzumabe biossimilar encontra-se em fase de desenvolvimento pela Merck Serono. Porém o IVB informou na data de 24/03/2015 a saída da Bionovis do processo de desenvolvimento, registro e produção no país do medicamento trastuzumabe e que se encontra em fase de seleção de novo parceiro para o desenvolvimento e produção do medicamento trastuzumabe, tendo como data prevista no projeto executivo para produção nacional do medicamento 2021.





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), **instituições públicas ou acreditadas pelo poder público**, em razão de sua reconhecida expertise e capacidade técnico-científica.

Ressalte-se, ademais, que **não pode ser impeditivo da decretação do licenciamento compulsório ora pretendido a manifestação de interesse, na produção do medicamento, de outro laboratório/fabricante privado**. É que, dadas as circunstâncias de funcionamento do mercado brasileiro de medicamentos, **raramente aparecerá empresa privada para solicitar o licenciamento compulsório nesses termos, ao INPI**, devendo provar em processo administrativo a conduta anticoncorrencial da ROCHE, pois a afronta comercial a um laboratório farmacêutico do porte da acionada poderia significar, em caso de fracasso, a aniquilação econômica do interessado, risco que nenhuma empresa gostaria de assumir.

**Portanto, fazer o licenciamento compulsório do TRASTUZUMABE depender de prévio requerimento, por parte de outro laboratório privado, ao INPI, em processo administrativo próprio, equivale, na prática, a impedir a concretização do preceito legal que impõe o licenciamento compulsório como sanção ao abuso de poder econômico pelo titular da patente.**

Por outro lado, não fosse o abuso do direito patentário e suas consequências danosas à ordem econômica, sobretudo ao patrimônio público do SUS, já devidamente evidenciados, há também indiscutível **interesse público no licenciamento compulsório do medicamento**, pois, dadas as condições de fornecimento exclusivo do TRASTUZUMABE, deve o poder público (em sentido amplo) precaver-se de prejuízos potenciais à política nacional do câncer<sup>66</sup> contra eventual desabastecimento de produto tão essencial à saúde e à vida de milhares de pacientes em terapia oncológica, pois, todas as vezes em que as condições de preço e quantidade da oferta arriscam grave desabastecimento, também se faz iminente o risco à saúde da população diretamente beneficiada pelo medicamento.

---

66 Vide art. 2º, da Portaria nº 874/2013, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS):

Art. 2º A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer tem como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

O Decreto nº 3.201/99, alterado pelo Decreto nº 4.830/03, regulamentou a hipótese de licenciamento compulsório decorrente de emergência nacional e de interesse público. A definição desses termos consta dos §§ 1º e 2º do artigo 2º do Decreto nº 3.201/99:

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

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

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

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

Uma vez declarado o interesse público, cabe ao INPI, de ofício, determinar o licenciamento compulsório das patentes, nos termos do art. 4º do Decreto nº 3.201/99<sup>67</sup>.

Acerca do interesse público presente na possibilidade de decretação de licenciamento compulsório de medicamento, pedimos *vênia* para transcrever ensinamentos elucidativos do professor Fábio Konder Comparato<sup>68</sup>, em trabalho que defende, aliás, a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei nº 9.279/96, a saber:

*“Ora, a essência dos direitos humanos, positivados ou não, é a de serem inerentes à própria condição humana, vale dizer, direitos comuns a todos os seres humanos, sem prejuízo das diferenças biológicas ou culturais que os*

---

67 Art. 4º Constatada a impossibilidade de o titular da patente ou o seu licenciado atender a situação de emergência nacional ou interesse público, o **Poder Público concederá, de ofício, a licença compulsória, de caráter não-exclusivo**, devendo o ato ser imediatamente publicado no Diário Oficial da União.

68 KONDER COMPARATO, Fábio. *O Abuso nas Patentes de Medicamentos*, in *Rumo à Justiça*, São Paulo, Saraiva, 2010, pp. 110-130.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*distinguem entre si. Nesse sentido, como foi assinalado, os **direitos humanos não podem jamais ser confundidos com privilégios ou prerrogativas reconhecidas a alguns indivíduos apenas.***

(...)

*Como explicar, então, que em todas as Constituições brasileiras, desde 1824, a **proteção dos inventos industriais** figura na parte referente aos **direitos fundamentais**?*

*A explicação reside no fato de que a criação de privilégios industriais representa, justamente, uma restrição a princípios fundamentais da ordem constitucional. Sem essa ressalva, expressamente declarada na Constituição, a lei ordinária jamais poderia criar tais privilégios. A contrapartida é que a lei ordinária tampouco pode suprimir os privilégios industriais assim garantidos pela Constituição.*

(...)

***Tratando-se, pois, como efetivamente se trata, de uma exceção a princípios fundamentais da ordem constitucional, a criação por lei de privilégios industriais só pode justificar-se por uma razão de interesse público.***

*E que razão é essa? Obviamente, o estímulo às criações industriais e à sua difusão no mercado. Dessa razão justificadora, decorrem várias consequências de suma importância jurídica, a saber:*

- 1) o privilégio industrial é necessariamente temporário, e o seu tempo de duração, uma vez iniciado, não pode ser alterado, nem mesmo por lei posterior;*
- 2) o privilégio só protege autênticas inovações tecnológicas e nunca conhecimentos que já estão no domínio público;*
- 3) as patentes caducam em caso de abuso ou desuso, conforme definido em lei;*
- 4) é nula a concessão de patentes industriais que afetem direitos fundamentais, notadamente os de caráter social ou difuso, como a saúde o*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

meio ambiente.

***Reafirme-se que a criação de privilégios de exploração empresarial de inventos industriais representa uma exceção aos princípios fundamentais de nossa organização constitucional, caracterizando-se, na verdade, como um instituto anacrônico, incompatível com o espírito do Estado moderno, que não é mero produtor de leis, mas um provedor de políticas públicas.***

*Nessas condições, a margem de ação do legislador, ao regular o disposto no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, é muito estreita.*

*De um lado, tanto a definição dos inventos patenteáveis, quanto a fixação do prazo de duração do privilégio, estão submetidas ao controle de constitucionalidade em função do interesse público. De outro lado, a lei nova, por maioria de razão nessa matéria, não pode retroagir para beneficiar titulares de patentes ainda não registradas em nosso País.*

(...)

*Em nosso país, a Lei n. 9.279, de 1996, resultou da pressão exercida sobre a Presidência da República pelas grandes potências capitalistas, notadamente os Estados Unidos, com o objetivo de abrir o mercado brasileiro às macroempresas farmacêuticas mundiais.*

(...)

*E isto nos conduz à última e flagrante inconstitucionalidade.*

***A maior parte dos pedidos de patente, depositados no prazo fixado no § 1º do art. 230 da Lei n. 9.279, refere-se a ingredientes ativos de medicamentos fundamentais para o tratamento de pacientes portadores do vírus HIV/AIDS, ou de medicamentos para o tratamento de câncer.***

*Ninguém ignora que os remédios protegidos por patentes têm um preço de mercado muito superior ao daqueles cujas fórmulas são de domínio público. Por outro lado, quanto à síndrome de imunodeficiência adquirida, ela atinge hoje, sobretudo, as camadas mais pobres da população.*

(...)



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*No caso dos arts. 230 e 231 da Lei n. 9.279, a sua incompatibilidade com a Constituição Federal, como acabamos de ver, é geral e inespecífica, ao autorizar a concessão de privilégios industriais a inventos que, na data da publicação do diploma legal, já faziam parte do domínio público. Houve, portanto, não só a dispensa do requisito da novidade, como a retroação da norma legal no tempo.*

*Mas os indigitados artigos de lei revelam-se também inconstitucionais, quando se verificam os efeitos práticos de sua aplicação no que concerne às patentes de medicamentos.*

***Efetivamente, tais remédios, em razão do privilégio de invenção que lhes foi atribuído, são oferecidos no mercado por preço muito mais elevado do que se houvesse a possibilidade de submetê-los à concorrência comercial com idênticos produtos de outros fabricantes. Ninguém ignora que a empresa farmacêutica que inventou a fórmula medicamentosa busca, no mais breve tempo possível, obter o retorno financeiro dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento desses produtos. Daí a necessidade de fixação dos preços de venda em níveis elevados.***

*Com isto, como é de evidência, uma larga parcela da população consumidora não tem condições econômicas de adquirir esses medicamentos; máxime se levarmos em conta o fato de que eles têm por objeto o tratamento de moléstias cuja incidência, como no caso da síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS), ocorre hoje, de modo prevalente, entre os mais pobres.*

*Ora, a norma do art. 196 da Constituição obriga o Estado brasileiro a garantir o direito fundamental à saúde, “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Quando os mais pobres ficam impedidos economicamente de adquirir os medicamentos que lhes são indispensáveis, em razão do preço, o acesso ao tratamento médico deixa de ser universal e igualitário.*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*Dir-se-á que, em tais hipóteses, como prevê a Constituição, os pacientes desprovidos de recursos serão atendidos pelo SUS (Sistema Único de Saúde).*

*Mas essa resposta não leva em consideração dois fatos.*

*Em primeiro lugar, a frequente recusa de fornecimento pelo SUS de medicamentos custosos, sob a alegação de falta de recursos financeiros; o que tem suscitado, como ninguém ignora, um sem-número de litígios judiciais.*

*Em segundo lugar, o fato de que a provisão de recursos financeiros para o SUS faz-se por meio do lançamento de tributos sobre toda a população, sendo certo que cerca de 70% (setenta por cento) dos impostos em nosso país são regressivos; ou seja, o seu peso econômico incide desproporcionalmente de modo muito mais intenso sobre as camadas pobres da população do que sobre as famílias abastadas.” (grifamos)*

Das considerações acima, podemos concluir que, **ainda que se admita a existência de patentes exclusivas para medicamentos, jamais se pode admitir, porque se trata de direito à saúde, o abuso de tais patentes.** Daí a relevância social do estabelecimento do licenciamento compulsório como mecanismo de defesa do próprio poder público (consumidor por excelência do medicamento) em face das práticas abusivas do detentor da patente.

Ressalte-se, ademais, que os beneficiários finais do licenciamento compulsório são todos os usuários do SUS, na medida em que o dinheiro ora gasto com o pagamento de preços abusivos do TRASTUZUMABE poderá ser realocado para outras finalidades, conseqüentemente permitindo a ampliação do raio de atuação dos serviços públicos de saúde.

Por conseguinte, **seja por força do reconhecimento do abuso de direitos patentários praticado pela ROCHE, no mercado público do TRASTUZUMABE (abuso do monopólio econômico), seja por força do reconhecimento de que a aquisição do medicamento, pelo poder público, encerra nítido interesse público** (nos termos dos



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

artigos 2º e 3º do Decreto nº 3.201/99 acima citado<sup>69</sup>), é de se concluir ser, na hipótese dos autos, perfeitamente cabível e necessário o licenciamento compulsório do medicamento, sendo, ademais, meio adequado e proporcional para fazer cessar os danos que vêm sendo causados ao patrimônio público do SUS em face da abusiva discriminação de preços, bem como para obstar uma indefesa situação de dependência do poder público para com a ROCHE, detentora da patente até, pelo menos, o ano de 2028.

## 2.8. DO CONTROLE JUDICIAL DOS ABUSOS PRATICADOS PELA ROCHE

Conforme demonstrado no item 2.3 acima, é plenamente possível reconhecer a existência de abuso de poder econômico em setores regulados, sendo tal reconhecimento passível de ocorrer tanto por via dos órgãos antitruste, quanto por meio do **Poder Judiciário**.

Com efeito, **o controle judicial do abuso de poder econômico (de que é espécie o abuso de direito patentário) independe da análise prévia de qualquer outro órgão**, seja o ente regulador de preços de medicamentos (CMED), seja o órgão antitruste (CADE), seja o responsável pelo registro de patentes (INPI), que exercem competências complementares na regulação e no controle do setor de medicamentos.

É que a Lei 12.529/2011 prevê expressamente, em seu art. 47, que os prejudicados por violações a suas provisões, por si ou pelos legitimados referidos no art. 82 da Lei 8.078/1990, poderão ingressar com ação civil para obter a cessação de práticas que constituam infração da ordem econômica, bem como o recebimento de indenização por perdas e danos sofridos, **independentemente do inquérito ou processo administrativo**, que não será suspenso em virtude do ajuizamento de ação:

*Art. 47. Os prejudicados, por si ou pelos legitimados referidos no art. 82 da Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, poderão ingressar em juízo para, em defesa de seus interesses individuais ou individuais homogêneos, obter*

---

69 Art. 2º **Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente**, nos casos de emergência nacional ou **interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial**, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

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



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*a cessação de práticas que constituam infração da ordem econômica, bem como o recebimento de indenização por perdas e danos sofridos, independentemente do inquérito ou processo administrativo, que não será suspenso em virtude do ajuizamento de ação.*

Além disso, no que tange, por exemplo, às normas emitidas pela CMED para a regulação dos preços de medicamentos, que têm natureza de resolução, constata-se que, sendo hierarquicamente inferiores às leis ordinárias, estarão normalmente submetidas ao controle de legalidade, sempre que contrariarem um dispositivo superior, controle este que cabe perfeitamente ao Poder Judiciário.

Cabe ressaltar que o **princípio da inafastabilidade do acesso ao Poder Judiciário** (art. 5º, XXXV, CF) **permite que este aprecie decisões de órgãos como a CMED ou integre omissões de outros órgãos, como o Ministério da Saúde ou o INPI, determinando-lhes certas providências**, ainda que, em razão da separação dos poderes, não haja uma relação de hierarquia entre eles estabelecida.

A respeito do controle do Judiciário sobre os atos administrativos, ensina o Ministro do STF Luís Roberto Barroso que é cabível não apenas para escrutínio da legalidade, mas também do mérito. Nesse sentido:

*“O entendimento clássico de que não é possível exercer controle de mérito sobre os atos administrativos hoje cede a algumas exceções importantes de desenvolvimento recente e fulgurante, a saber: os princípios da razoabilidade, da moralidade e, já mais recentemente, o princípio da eficiência. (...) Isso porque verificar se alguma coisa é, por exemplo razoável – ou seja, se há adequação entre meio e fim, necessidade e proporcionalidade – é evidentemente, um exame de mérito.”<sup>70</sup>*

O controle da conduta (abusiva) da requerida ROCHE, portanto, é plenamente possível de ser realizada pelo Poder Judiciário, ainda que não hajam sido previamente acionados os mecanismos administrativos existentes (processo perante a

---

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





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

CMED, o INPI ou eventual solicitação ao Ministério da Saúde).

Não obstante, o não acionamento desses mecanismos não impede que o controle judicial se faça na hipótese, inclusive sobre o mérito da pretensão.

**Explica-se:** ainda não houve (e certamente não haveria, não fosse a presente ação) atuação do próprio Ministério da Saúde no sentido da decretação do interesse público sobre o TRASTUZUMABE, para fins de licenciamento compulsório, sobretudo porque o prejuízo direto sofrido em decorrência da discriminação de preços efetuada pela ROCHE não é seu, mas das demais unidades federadas. Além disso, jamais houve (e dificilmente haverá) interesse de agente do mercado (laboratório farmacêutico) em pleitear ao INPI o reconhecimento do abuso de poder econômico da ROCHE para fins de decretação do licenciamento compulsório do medicamento.

Portanto, como já exposto, **fazer o licenciamento compulsório do TRASTUZUMABE depender de prévio requerimento**, por parte de outro laboratório privado, ao INPI, em processo administrativo próprio, equivale, na prática, a **impedir a concretização do preceito legal que impõe o licenciamento compulsório como sanção ao abuso de poder econômico pelo titular da patente**.

## 2.9. CONCLUSÃO

Conforme discorremos, a propriedade intelectual deve cumprir sua função social, sendo o desvio, enquanto abuso de direito, ato ilícito, **gerando o dever de indenizar o prejuízo causado pela conduta antijurídica**.

Já o monopólio patentário de medicamentos, se, por um lado, assegura ao detentor o exercício de direito exclusivo, por outro, não permite o uso abusivo dessa posição, justamente em respeito à sua função social.

**Evidenciado o abuso no exercício dos direitos de propriedade industrial pela ROCHE, a partir da imposição deliberada dos preços máximos (por si só inadequados) nas vendas realizadas às secretarias estaduais de saúde – o dobro do acordado com a União -, justifica-se o licenciamento compulsório do TRASTUZUMABE, seja por abuso de poder econômico, seja por interesse público,**



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

conforme arts. 68 e 71 da Lei 9279/96.

Ademais, deve ser a **ROCHE obrigada a indenizar os poderes públicos, pelos prejuízos causados ao patrimônio do SUS em virtude de tais abusos, devolvendo aos cofres das respectivas unidades da federação (via FNS) os valores cobrados a maior em relação ao preço praticado, pelo mesmo medicamento, perante o Ministério da Saúde, bem como deve ser obrigada a reparar a coletividade de beneficiários do SUS, pelo dano moral coletivo** resultante de sua conduta abusiva.

Por tudo isto, o Ministério Público Federal espera obter do Poder Judiciário, último bastião na batalha pela preservação dos direitos fundamentais, provimento que imponha à ROCHE a) a **equalização de preços** de venda do TRASTUZUMABE a todas as entidades do poder público; b) a **devolução, a título de reparação de danos materiais, dos valores cobrados a mais das Secretarias de Saúde estaduais desde o ano de 2012** e até que seja proferida decisão determinando a readequação de preços a que se refere o item “a”, considerada a diferença entre o valor estipulado para as secretarias e o valor de venda do mesmo medicamento ao Ministério da Saúde, no exercício correspondente, em cada uma das operações, conforme dados informados pelos entes federativos, devolução esta estimada em, no mínimo, **R\$ 107.173.866,28**<sup>71</sup>; c) a **indenização, em caráter pedagógico, pelo dano moral coletivo** gerado aos usuários do SUS, no montante de **duas vezes** o valor do dano material acima referido; d) o **licenciamento compulsório** do TRASTUZUMABE, em razão do reconhecimento do abuso de poder econômico praticado pela ROCHE; e, por último, e) o **licenciamento compulsório** do TRASTUZUMABE, em virtude de seu reconhecimento

---

71 Ressalte-se que este valor deverá sofrer ajustes (majoração) quando da execução da sentença, em razão da não aplicação do CAP e da incidência de ICMS em cada caso concreto, bem como pelo fato de que nem todas as secretarias estaduais de saúde enviaram as informações solicitadas pelo MPF até a data de propositura da presente ação. Ademais, foram consideradas somente as aquisições realizadas entre 2012 e início de 2015, dadas as informações atualmente disponíveis.

Para fins de estimativa dos valores cobrados a mais, foram multiplicadas as quantidades adquiridas de TRASTUZUMABE - pelas secretarias de saúde que responderam ao MPF - pelo preço do fármaco sem impostos e com aplicação do CAP (preço máximo de venda ao governo para cumprimento de ordem judicial), entre os anos de 2012 e 2015. Conforme tabela constante do IC 1.16.000.000699/2015-87, ao todo, foram 21.626 aquisições de TRASTUZUMABE 440 mg em 2012, 10.812 em 2013, 6.331 em 2014 e 1.163 no início de 2015, por 17 unidades da federação. Os preços de venda à UNIÃO foram R\$ 3.423,20 em 2012 e 2013, R\$ 3.216,40 em 2014 e R\$ 2.992,00 em 2015. Os preços de venda às secretarias de saúde utilizados para o cálculo foram R\$ 5.969,61 em 2012, R\$ 6.130,79 em 2013, R\$ 6.189,36 em 2014 e R\$ 6.439,06 em 2015.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

como objeto de interesse público, pelo Ministério da Saúde.

## 2.10. DA LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Com o advento da Constituição Federal de 1988, ampliaram-se as atribuições do Ministério Público, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Assim dispõem os arts. 127 e 129 da Constituição Federal, *in verbis*:

*Art. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.*

*Art. 129 - São funções institucionais do Ministério Público:*

*(...)*

*II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia.*

*III - Promover o inquérito civil e ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos.*

*(...)*

Nesse mesmo sentido, o E. Ministro do Supremo Tribunal Federal, Celso de Mello, ensina:

*Com a reconstrução da ordem constitucional, emergiu o MP sob o signo da legitimidade democrática. Ampliaram-se-lhe as atribuições; dilatou-se-lhe a competência; reformularam-se-lhe os meios necessários à consecução de sua destinação constitucional; atendeu-se, finalmente, a antiga reivindicação da própria sociedade civil. Posto que o MP não constitui órgão ancilar do governo, instituiu o legislador constituinte um sistema de garantias destinado a proteger o membro da instituição e a própria instituição, cuja autuação*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*autônoma configura a confiança de respeito aos direitos, individuais e coletivos, e a certeza de submissão dos Poderes à lei. RTJ 147/161.*

A Lei Complementar nº 75/93, Lei Orgânica do Ministério Público da União, por sua vez, estabelece que:

*Art. 6º Compete ao Ministério Público da União:*

*VII - promover o inquérito civil e a ação civil pública para:*

- a) a proteção dos direitos constitucionais;*
- b) a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente, dos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;*
- c) a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor;*
- d) outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos;*

A presente ação tem por objetivo primordial a proteção do direito constitucional à saúde e à vida, garantido e tutelado por farta legislação infra-constitucional, que concretiza, na assistência farmacêutica, uma das prestações devidas pelo Estado a todos os cidadãos, de forma igualitária.

Sucedo que, para o pleno atingimento da finalidade principal desta demanda, faz-se necessário lançar mão de pretensões jurídicas de distintos matizes, ora fundamentadas no direito do **consumidor** em sentido amplo (acesso de todos a medicamentos essenciais a preços não monopolísticos/abusivos, nos termos do art. 39, X, da Lei nº 8078/90), ora fulcradas no direito **econômico** (impor ao fabricante a obrigação de equalizar os preços de venda do medicamento ao governo e imposição de licenciamento compulsório do medicamento, em face do abuso na exploração dos direitos de propriedade industrial - abuso de poder econômico -, nos termos do art. 68, da Lei 9.279/96), ora pautadas no direito **civil** (indenização ao SUS pelos danos causados em virtude da cobrança de valores abusivos pelo TRASTUZUMABE, nos termos do art. 187 e 927, do Código Civil). Sem dúvida, tais pretensões encerram **interesses difusos** por excelência, contemplados nos incisos II, IV, V e



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

VIII do art. 1º da Lei nº 7347/85, pois todos os pedidos a seguir formulados têm como norte, em última análise, beneficiar, de modo uniforme, a **coletividade de usuários do Sistema Único de Saúde**, em suas diversas esferas, pois atinam à preservação dos recursos públicos destinados ao financiamento do sistema.

Assim, certo que é função institucional do Ministério Público defender os direitos constitucionais e os interesses coletivos *lato sensu*, de que é exemplo marcante o **direito à saúde**, sendo os respectivos serviços, também por dicção constitucional, de **relevância pública**, resta claro que tem legitimidade para veicular a matéria na presente Ação Civil Pública.

## 2.11. DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL

Igualmente evidente é a competência da Justiça Federal – bem como a competência do foro da Justiça Federal do Distrito Federal – para processar e julgar a presente demanda.

A uma, porque, em decorrência da narrativa fática realizada, há, sobre os pedidos a seguir formulados, nítido interesse da UNIÃO, seja por parte do Ministério da Saúde (a quem se dirige a obrigação de declarar o interesse público sobre o medicamento TRASTUZUMABE), seja por parte do INPI, autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, a quem compete decretar o licenciamento compulsório de medicamentos sujeitos a patentes.

A hipótese enquadra-se, sem qualquer dúvida, no disposto no art. 109, I, da Constituição Federal de 1988:

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

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

A duas, é inevitável reconhecer que **o dano** que se pretende reparar e, doravante, evitar, a partir dos pedidos a seguir formulados em face da requerida ROCHE



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

(indenização ao SUS e às secretarias de saúde pelos prejuízos causados e equalização de preços nas vendas aos órgãos públicos), é de âmbito nacional, o que atrai a aplicação conjunta dos dispositivos previstos no art. 2º, da Lei 7347/85 e no art. 93, II, da Lei nº 8078/90, a saber:

*Lei 7347/85*

*Art. 2º As ações previstas nesta Lei serão propostas no foro do local onde ocorrer o dano, cujo juízo terá competência funcional para processar e julgar a causa.*

*Lei nº 8078/90*

*Art. 93. Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a justiça local:*

*I - no foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;*

*II - no foro da **Capital do Estado ou no do Distrito Federal**, para os danos de **âmbito nacional** ou regional, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.*

Assim, é o foro da Justiça Federal no Distrito Federal competente para processar e julgar a presente Ação Civil Pública.

### **3. DA TUTELA DE URGÊNCIA PRETENDIDA**

O novo Código de Processo Civil possibilita a concessão de tutela provisória de urgência na hipótese prevista no art. 300, do novo CPC, *in verbis*:

*Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.*

*§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte*



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

*economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.*

*§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.*

*§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.*

Na presente ação, pretende-se tutela provisória de urgência em face da requerida ROCHE, a fim de que seja **compelida a realizar o ajuste do preço cobrado de quaisquer entes públicos, a qualquer título, nas vendas do medicamento TRASTUZUMABE, a fim de igualá-lo ao valor cobrado do Ministério da Saúde** (admitindo-se variação apenas quando se tratar de alíquota diferenciada de ICMS ou da aplicação ou não do CAP, quando a compra for realizada para cumprimento de decisão judicial).

Aplicando-se o direito à espécie, verifica-se que estão preenchidos todos os requisitos legais para a concessão da tutela de urgência ora requerida.

Com efeito, a **probabilidade do direito** decorre do pressuposto de que a situação ora em debate configura abuso na exploração dos direitos de propriedade industrial por parte da Requerida e, portanto, infração à ordem econômica, conforme largamente exposto.

O **perigo de dano** ou risco ao resultado útil do processo, por sua vez, está caracterizado pois aguardar o desenrolar de todo o trâmite processual para só então, em sentença, obter-se provimento que determine à ROCHE a adequação dos preços, **implicará incremento intenso do dano causado continuamente aos poderes públicos**, em virtude dos preços abusivos que continuarão a ser praticados pela empresa nas vendas do TRASTUZUMABE efetuadas às secretarias de saúde estaduais, o que, conseqüentemente, prosseguirá impedindo que estes recursos sejam utilizados em outras ações de saúde, com evidente prejuízo para todos os usuários do SUS.

Por derradeiro, a reversibilidade do provimento judicial a ser exarado em caráter de urgência é manifesta, eis que, em sendo julgada improcedente a presente demanda,



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

poderá a ROCHE receber de volta (tomando a sentença inclusive como título executivo) os valores que teriam deixado de ser cobrados das entidades públicas, nesse ínterim.

Assim, atendidos todos os requisitos legais previstos, é de rigor a concessão da tutela de urgência, para que **seja determinado à ROCHE que realize o ajuste do preço cobrado dos entes públicos, nas vendas do TRASTUZUMABE, a fim de igualá-lo ao valor cobrado do Ministério da Saúde, admitindo-se variação apenas quando se tratar de alíquota diferenciada de ICMS ou da aplicação do CAP, quando a compra for realizada para cumprimento de decisão judicial.**

#### 4. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, o **Ministério Público Federal** requer:

- a) a autuação desta inicial, juntamente com os documentos que a instruem (autos do Inquérito Civil nº 1.16.000.000699/2015-87);
- b) a **citação** dos requeridos, para contestar, no prazo de 15 (quinze) dias, sob pena de revelia;
- c) seja concedida **tutela de urgência provisória**, a fim de determinar à **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.** que **proceda ao ajuste do preço cobrado dos entes públicos (Secretarias de Estado da Saúde), nas vendas do TRASTUZUMABE, a fim de igualá-lo ao valor cobrado do Ministério da Saúde**, admitindo-se variação apenas quando se tratar de alíquota diferenciada de ICMS ou da aplicação do CAP (compra realizada para cumprimento de decisão judicial);
- d) em **juízo de mérito**, a procedência total da presente ação, para:
  - d.1) **declarar o abuso na exploração dos direitos de propriedade**





Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**industrial e a prática de infração à ordem econômica por parte da requerida ROCHE;**

**d.2) confirmar a tutela de urgência, condenando a requerida ROCHE à obrigação de fazer, consistente em praticar o preço de venda do TRASTUZUMABE acordado com o Ministério da Saúde com todos os demais entes da administração pública, admitindo-se variação apenas quando se tratar de alíquota diferenciada de ICMS ou da aplicação do CAP (compra for realizada para cumprimento de decisão judicial);**

**d.3) condenar a requerida ROCHE a devolver (indenizar) aos cofres públicos (via FNS) os valores indevidamente cobrados (sobrepço) das unidades da federação desde janeiro de 2012 até a data da sentença, a título de reparação de dano material, valores estes estimados em, no mínimo, R\$ 107.173.866,28 (cento e sete milhões, cento e setenta e três mil, oitocentos e sessenta e seis reais e vinte e oito centavos);**

**d.4) condenar a requerida ROCHE a reparar o dano moral coletivo causado aos beneficiários do SUS como um todo, particularmente os mais pobres e os afligidos por doenças negligenciadas, tendo em vista o injusto dispêndio, a maior, de recursos para aquisições do TRASTUZUMABE, que poderiam estar sendo canalizados para outras tantas importantes finalidades do sistema, em valor pedagógico de duas vezes o montante do dano material aferido (item d.3);**

**d.5) condenar a UNIÃO, por meio do Ministério da Saúde, a declarar o interesse público concernente ao medicamento em questão, para fins de licenciamento compulsório;**



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

**d.6) condenar o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI a conceder de ofício a licença compulsória dos direitos decorrentes do pedido de patente de invenção do TRASTUZUMABE, para uso público não comercial, declarado o interesse público, por ato do Ministro da Saúde, nos termos do artigo 71 da Lei n. 9.279/96 e do art. 1º, §2º e art. 3º do Decreto 3.201/99;**

**d.7) determinar ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI que conceda o licenciamento compulsório do TRASTUZUMABE, em razão do abuso de poder econômico praticado pela ROCHE, nos termos do art. 68, da Lei 9.279/96, a fim de liberar a patente e permitir a produção do medicamento, por parte do próprio poder público, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ), conforme Termo de Compromisso nº 23/2013 (Instituto Vital Brazil - IVB) e Termo de Compromisso nº 24/2013 (Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/FIOCRUZ);**

**d.8) condenar o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, em decorrência do licenciamento compulsório a ser decretado, a permitir a imediata importação paralela do medicamento, bem como de todas as matérias-primas necessárias para sua produção local, pelo Ministério da Saúde do Brasil, até que os laboratórios farmacêuticos integrantes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmados com a União, reúnam plenas condições para produzir o medicamento no país, nos termos do art. 10 do Decreto 3201/99;**

**d.9) condenar os requeridos nas custas processuais e demais ônus da sucumbência.**



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

## 5. DA CONCILIAÇÃO E DA PRODUÇÃO DE PROVAS

O novo Código de Processo Civil traz, como uma de suas diretrizes fundamentais, o estímulo da conciliação como meio de solucionar litígios de modo mais célere e mais consentâneo com a concretização do valor da justiça, assim entendido como ideal de pacificação social pelo direito.

Nesse contexto, dispõe o art. 319, do NCPC, que deve o autor indicar, na petição inicial, sua opção pela realização ou não de audiência de conciliação ou de mediação.

Algumas ideias têm sido lançadas a propósito do forte estímulo da lei a esse mecanismo (necessário) de solução de controvérsias, valendo destacar, por exemplo, a opinião de Cíntia Franco<sup>72</sup>, que faz interessante análise de custo-benefício do uso dessa ferramenta para os sujeitos do litígio, mas, sobretudo, para as empresas:

*“Busca-se como alternativa de solução da lide a composição amigável, pois o direito processual deve estar a serviço do direito material, como um instrumento para a realização deste. Entretanto, cabe também as partes se disporem a resolver o caso, deixando para o poder Judiciário a apreciação de processos que realmente mereçam defesa.*

*Quando uma das partes envolvidas é uma pessoa jurídica, esta deverá ter como princípio o desenvolvimento sustentável da sociedade. Logo, admitir um erro é adotar uma atitude ética, desafogando o judiciário e colaborando para o desenvolvimento da sociedade como um todo. Isso também gera uma imagem positiva da empresa junto aos consumidores, ao poder judiciário, aos funcionários, aos colaboradores e a comunidade em geral”.*

A presente demanda se baseia em fatos de inegável relevância social que, desse modo, precisam ter a melhor resolutividade possível, em prol do bem comum.

Com efeito, a presente ação civil pública busca, em primeiro plano, a **equivalência dos preços praticados pela ROCHE, nas vendas do TRASTUZUMABE ao poder público**, adotando-se como parâmetro o preço acordado, para o medicamento, perante

---

<sup>72</sup> A solução consensual de conflitos no novo Código de Processo Civil. Disponível em: [www.direitonet.com.br](http://www.direitonet.com.br). Acesso em 27.05.2016.



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

o Ministério da Saúde.

Pretende, ainda, no mesmo nível de importância, que a empresa acionada devolva ao poder público, a título de **indenização por dano material**, os valores cobrados a maior, nas vendas do TRASTUZUMABE às Secretarias de Estado da Saúde, desde o ano de 2012, considerada a diferença dos preços praticados em face delas e em face do Ministério da Saúde, no montante estimado de R\$ 107.173.866,28 (cento e sete milhões, cento e setenta e três mil, oitocentos e sessenta e seis reais e vinte e oito centavos).

Na mesma esteira, esta demanda propugna a reparação, pela empresa, do **dano moral coletivo** causado aos usuários do SUS, em caráter pedagógico e preventivo, no montante de duas vezes o valor estimado para os danos materiais.

Já em segundo plano – mas não menos relevante - busca o presente feito o **licenciamento compulsório** do medicamento TRASTUZUMABE, com a liberação da patente, para permitir a sua produção por outros laboratórios, especialmente os entes já integrantes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas com a União.

Todavia, é preciso esclarecer que o interesse que se quer defender a partir da pretensão relativa ao licenciamento compulsório do medicamento perderá muito de seu sentido prático caso a requerida ROCHE adote, voluntariamente, a conduta de equalização de preços de venda do medicamento a todos os órgãos do poder público e, reconhecendo os erros cometidos, repare, em patamar razoável, os danos já causados ao patrimônio do SUS.

Assim é que o MPF manifesta, nesta ocasião, **pleno interesse em instaurar, com a empresa acionada, ambiente de conciliação**, no que tange aos pedidos referidos nos **itens 4.d.2, 4.d.3 e 4.d.4**, para, em caso de êxito, evitar o prosseguimento do feito no que se refere ao pedido do licenciamento compulsório.

**É que o autor compreende que, adotadas, como fruto da composição entre as partes, medidas que satisfaçam os itens citados, estará restabelecida a ordem jurídico-econômica violada, de sorte que o licenciamento compulsório – medida drástica - se tornará despropositado para assegurar a regularidade de funcionamento do mercado público do TRASTUZUMABE, enquanto viger a situação de monopólio legal detida pela ROCHE em razão da exclusividade da patente do medicamento, no Brasil.**

Do exposto, o MPF requer a esse d. Juízo que, após apreciado o pedido de



Ministério Público Federal  
Procuradoria da República no Distrito Federal

tutela de urgência acima formulado, seja designada data para audiência de conciliação entre as partes, nos termos do art. 334, do novo Código de Processo Civil.

No que respeita à produção de provas, embora a presente demanda já esteja instruída suficientemente com elementos de convicção que bastam à conclusão externada no item 2.9, o Ministério Público Federal protesta pela produção de todas as provas processualmente admitidas, a serem especificadas futuramente, caso se mostrem necessárias.

#### **6. DO VALOR DA CAUSA**

Dá-se à causa o valor de **R\$ 321.521.598,00 (trezentos e vinte e um milhões, quinhentos e vinte e um mil, quinhentos e noventa e oito reais)**.

Brasília, 1º de junho de 2016.

*LUCIANA LOUREIRO OLIVEIRA*  
*Procuradora da República*

*PAULO JOSÉ ROCHA JÚNIOR*  
*Procurador da República*