

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
RENATA MONTEIRO DE ALMEIDA

SHAM LITIGATION NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: análise do INPI, CADE e
Judiciário a partir do pedido de patente do “cloridrato de gencitabina”

RIO DE JANEIRO
2017

Renata Monteiro de Almeida

SHAM LITIGATION NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: análise do INPI, CADE e
Judiciário a partir do pedido de patente do “cloridrato de gencitabina”

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED), do Instituto de Economia (IE), do Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas (CCJE), da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento

Área de Concentração: Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento (IPID)

Orientador: Prof. Dr. Carlos Medicis Morel

Coorientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos

Rio de Janeiro

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

A447 Almeida, Renata Monteiro de.
Sham Litigation na Indústria Farmacêutica: análise do INPI, CADE e Judiciário a partir do pedido de patente do “cloridrato de gencitabina” / Renata Monteiro de Almeida. – 2017.
128 p. ; 31 cm.

Orientador: Carlos Medicis Morel

Coorientador: Alexandre Guimarães Vasconcellos

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017.

Bibliografia: f. 109 – 116.

1. Patentes Farmacêuticas. 2. Litigância Predatória. 3. Arranjos Institucionais. I. Morel, Carlos Medicis, orient. II. Vasconcellos, Alexandre Guimarães, coorient. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia. IV. Título.

CDD 608

Renata Monteiro de Almeida

SHAM LITIGATION NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: análise do INPI, CADE e
Judiciário a partir do pedido de patente do “cloridrato de gencitabina”

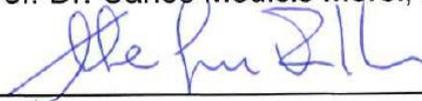
Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED), do Instituto de Economia (IE), do Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas (CCJE), da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento

Área de Concentração: Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento (IPID)

Aprovada em 06/10/2017



Prof. Dr. Carlos Medicis Morel, Fiocruz



Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos, INPI



Profa. Dra. Maria Tereza Leopardi Mello, UFRJ



Prof. Dr. Rafael Pinho Senra de Moraes, UERJ

Para minha família,
pelo apoio incondicional.

Agradecimentos

- A todos os professores do Instituto de Economia da UFRJ e aos meus orientadores por complementarem a minha formação jurídica e por ampliarem a minha forma de enxergar o mundo. Em especial aos professores Ronaldo Fiani, Paulo Bastos Tigre, Maria Tereza Leopardi Mello e Renata Lèbre La Rovere, com os quais eu pude conviver por mais tempo e que contribuíram imensamente para a realização desse trabalho.

- Aos amigos que conquistei durante a jornada na UFRJ que tiveram paciência em me ouvir nos momentos difíceis, especialmente aos companheiros de Mestrado Ana Tereza Carvalho Costa, Davi Oliveira Sampaio, Pedro Paulo Mesquita e Paulo Pieroni.

- Ao meu querido amigo Ricardo Silva de Siqueira do INPI por tudo que me ensinou sobre o fascinante mundo das patentes. E à amiga Neide Louro de Souza Rabello por toda a ajuda para a realização do Mestrado.

- Ao meu marido, Edward Michael Brady, pelo apoio diário na conquista dos meus sonhos.

"Pouco por força podemos,
isso que é, por saber veio,
todo o mal jaz nos extremos,
o bem todo jaz no meio"

Francisco de Sá de Miranda

Lista de Abreviaturas e Siglas

Acordo TRIPS – “Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights” ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CPI – Código da Propriedade Industrial

DIRPA – Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

DOU – Diário Oficial da União

EMR – “Exclusive Marketing Rights”

EPO – “European Patent Office”

FGV – Fundação Getúlio Vargas

GATT – “General Agreement on Tariffs and Trade”

INCA – Instituto Nacional do Câncer

INPC – Índice Nacional de Preços ao Consumidor

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

JFDF – Justiça Federal do Distrito Federal

LPI – Lei da Propriedade Industrial

MDIC – Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

OMS – Organização Mundial da Saúde

RPI – Revista da Propriedade Industrial

SBDC – Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência

SDE – Secretaria de Defesa Econômica

SIC – Serviço de Informação ao Cidadão

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

TCU – Tribunal de Contas da União

TRF1 – Tribunal Regional Federal da 1ª Região

TRF2 – Tribunal Regional Federal da 2ª Região

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

ALMEIDA, Renata Monteiro de. ***Sham litigation*** na indústria farmacêutica: análise do INPI, CADE e Judiciário a partir do pedido de patente do “cloridrato de gencitabina”. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) - Instituto de Economia, Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017

Resumo

Este trabalho objetiva analisar o arranjo institucional na tramitação do pedido de uma patente farmacêutica. Para tanto, optou-se por estudar um caso de litigância predatória (“sham litigation”) envolvendo a empresa farmacêutica Eli Lilly e o seu medicamento oncológico “Gemzar” (“gencitabina”). Este caso norteador será o fio condutor para estudar as relações entre o INPI, o Poder Judiciário e o CADE. Assim, perquire-se analisar o serviço público prestado por estas instituições a partir dos princípios constitucionais da eficiência e da razoável duração do processo. Tendo em vista a delicada ponderação entre os direitos de patente do inventor, a livre iniciativa e o direito à saúde, busca-se verificar se o sistema de propriedade industrial existente está atendendo aos anseios sociais, bem como se o Estado é capaz de profilaticamente impedir ou diminuir os efeitos negativos da litigância predatória empreendida pelo particular.

Palavras-chave: Sham litigation. Direito da concorrência. Patentes farmacêuticas. Arranjos institucionais.

ALMEIDA, Renata Monteiro de. **Sham litigation in the pharmaceutical industry: analysis of INPI, CADE and the Judiciary considering the patent application for “gemcitabine hydrochloride”**. Master Dissertation (Master in Public Policy, Strategy and Development) - Economic Institute, Center of Legal Studies and Economics, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017

Abstract

This research seeks to analyze the institutional arrangement for processing pharmaceutical patent applications. With this goal in mind, a sham litigation case involving the pharmaceutical company Eli Lilly and its oncological medication "Gemzar" ("Gemcitabine") was explored. This guiding case will be the key to studying the relationships between INPI, the judicial branch and CADE. The aim is to analyze the public service delivered by these institutions, taking into account the constitutional principles of efficiency and reasonable duration of the process. Considering the delicate balance between the rights of the patent inventor, free enterprise and the right to health, an attempt was made to verify if the existing industrial property system is meeting society's expectations, and if the State is capable of prophylactically preventing or reducing the negative effects of sham litigation attempts carried out by a private agent.

Keywords: Sham litigation. Competition law. Pharmaceutical patents. Institutional framework.

Sumário

INTRODUÇÃO	1
JUSTIFICATIVA	3
OBJETIVOS GERAIS	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
HIPÓTESES	5
METODOLOGIA	5
ESTRUTURA DO TRABALHO	8
CAPÍTULO 1:	10
O CLORIDRATO DE GENCITABINA: PODERES ESTATAIS, ATIVIDADE TERAPÊUTICA E CONSUMO	10
1.1- PODERES DO ESTADO, FREIOS E CONTRAPESOS E “TRADE-OFF”	11
1.2- ATIVIDADE TERAPÊUTICA DA GENCITABINA	16
1.3- MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR	18
1.4- O CÂNCER NO BRASIL E CONSUMIDORES EM POTENCIAL DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: UM CASO DE SAÚDE PÚBLICA	19
1.5- O GOVERNO FEDERAL COMO CONSUMIDOR DE GENCITABINA	21
CAPÍTULO 2:	25
A PATENTE FARMACÊUTICA: AS IDIOSSINCRASIAS DOS PODERES EXECUTIVO E JUDICIÁRIO	25
2.1- O AUTOR DE INVENÇÃO E O DIREITO À PATENTE: O PAPEL DO INPI	26
2.2- O PEDIDO DE PATENTE	26
2.3- OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E AS DIRETRIZES DE EXAME DE PATENTE	27
2.3.1- NOVIDADE:	27
2.3.2- ATIVIDADE INVENTIVA:	28
2.3.3- APLICAÇÃO INDUSTRIAL:	31
2.4- O PEDIDO DE PATENTE FARMACÊUTICA: HISTÓRICO NO BRASIL	31
2.5- O CASO NORTEADOR: O EXAME TÉCNICO DO PEDIDO DE PATENTE DA “GENCITABINA”	33
2.6- O PROCESSO JUDICIAL NA JUSTIÇA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO E O INPI: ENGRENAGENS INSTITUCIONAIS NO TEMPO	37
2.7- A CONCESSÃO DA MEDIDA LIMINAR PELA JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL E A REVOGAÇÃO PELO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ)	39
2.8- A ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA E A COMERCIALIZAÇÃO EXCLUSIVA DO GEMZAR NA LINHA DO TEMPO	43
CAPÍTULO 3:	45
O CADE E A CONCORRÊNCIA: A CONDENAÇÃO DA ELI LILLY POR “SHAM LITIGATION”	45

3.1- O PAPEL DO CADE NA DEFESA DA CONCORRÊNCIA	46
3.2- “SHAM LITIGATION” E “FORUM SHOPPING”: O CASO CONCRETO EM FACE DA ELI LILLY	47
3.2.1- A PRÁTICA DE “FORUM SHOPPING”: DIREITO POTESTATIVO DO DEMANDANTE OU ABUSO DE DIREITO?	47
3.2.2- O INSTITUTO “SHAM LITIGATION”: ABUSO DO DIREITO DE PETIÇÃO, LITIGÂNCIA PREDATÓRIA, LITIGÂNCIA FRAUDULENTA, ABUSO DOS PROCEDIMENTOS GOVERNAMENTAIS E UM POUCO MAIS	49
3.2.2.1. A ANÁLISE JURÍDICA DA “SHAM LITIGATION”: A EXPERIÊNCIA DOS ESTADOS UNIDOS	50
3.2.2.2. A ANÁLISE ECONÔMICA DA “SHAM LITIGATION” À LUZ DA “NON-PRICE PREDATION”	53
3.3- O CASO EM COMENTO: AS ALEGAÇÕES DAS PARTES PRÓGENÉRICOS E ELI LILLY	55
3.4- O ENTENDIMENTO DO CADE SOBRE O CASO	57
3.5- DA SANÇÃO: A MULTA APLICADA PELO CADE À ELI LILLY	66
CAPÍTULO 4:	73
<u>O IMPACTO DAS INCERTEZAS GERADAS PELA “SHAM LITIGATION” PARA AS COMPRAS FEDERAIS DE GENCITABINA: UM OLHAR SOBRE O PREGÃO</u>	73
4.1- DO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA AO GENÉRICO E SIMILAR: UMA ANÁLISE DOS FORNECEDORES DE GENCITABINA	74
4.2- IMPACTO DAS INCERTEZAS JURÍDICAS GERADAS PELA “SHAM LITIGATION” PARA OS CONCORRENTES E PARA A CONCORRÊNCIA	77
4.3- IMPACTO DO INCREMENTO DA CONCORRÊNCIA PARA AS COMPRAS PÚBLICAS FEDERAIS DE “GENCITABINA”	85
CAPÍTULO 5	90
<u>A TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS E JUDICIAIS: INEFICIÊNCIA DO ESTADO, ATUAÇÃO PREDATÓRIA DO PARTICULAR OU AMBOS?</u>	90
5.1- A TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS JUDICIAIS: EFICIÊNCIA VS. MOROSIDADE	91
5.1.1- A TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS JUDICIAIS NO CASO EM COMENTO: “SHAM LITIGATION”, MOROSIDADE PROCESSUAL E TUTELA ANTECIPADA	93
5.2- A TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: INPI E CADE	96
CONCLUSÕES	104
RECOMENDAÇÕES E PERSPECTIVAS	107
REFERÊNCIAS	109

Introdução

A liberdade de iniciativa no exercício das atividades econômicas está estipulada como uma liberdade fundamental no texto constitucional brasileiro. Os seus limites intrínsecos se encontram na conformação do seu objeto (obtenção de rendimentos de capital), ao passo que seus limites extrínsecos residem na coexistência com as diversas esferas de interesses tutelados pelo ordenamento jurídico (CARVALHOSA, 1972, p. 112-115).

Os limites extrínsecos são impostos pelo Estado, de maneira “positiva” quando condiciona a atividade às vetorizações propostas nos planos econômicos, visando ao desenvolvimento nacional e à justiça social e, de maneira “negativa” quando exerce as funções de controle, a fim de que a livre iniciativa não se desenvolva contrariamente aos interesses sociais (Ibidem, p. 140).

A propriedade intelectual, abordada neste estudo na subcategoria patente, limita a concorrência e é uma externalização da atuação estatal com o escopo de fomentar inovação, pesquisa e desenvolvimento. E, em uma atuação negativa (ou de controle), esse mesmo Estado imporá limites aos abusos, em respeito aos interesses sociais.

A patente farmacêutica se antagoniza em um primeiro momento com a efetivação da saúde, já que o monopólio dentro das reivindicações do requerente da patente exclui terceiros e restringe o acesso àquele fornecedor e aos seus licenciados, mediante o pagamento de “royalties”. Porém, findo este monopólio temporário, os concorrentes estarão livres para ingressar no mercado utilizando a patente, agora em domínio público, se assim o desejarem¹.

A complexidade técnica prevista no âmbito de um pedido de patente farmacêutica pode fomentar posições divergentes nos órgãos governamentais, bem como janelas de oportunidade para agentes mal-intencionados². No caso das patentes farmacêuticas, cabem ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)

¹ É importante esclarecer que mesmo durante os prazos de proteção, outros inventores podem se inspirar na patente para desenvolver suas ideias e criar novas invenções (DI BLASI, GARCIA e MENDES, 2002, p. 32) tendo em vista que as informações da patente se tornam públicas após o período de sigilo que costuma ser de 18 (dezoito) meses.

² Por exemplo, no caso de emaranhados de patentes (“patent thickets”) que podem representar um obstáculo à inovação.

e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decidirem administrativamente, nos braços do Executivo, o requerimento feito quanto à concessão do monopólio.

Ao primeiro compete a análise técnica do atendimento aos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) e, à segunda compete a anuência prévia quanto à concessão de produtos e processos farmacêuticos³.

Porém, toda e qualquer ameaça de lesão a direito poderá ser submetida à apreciação do Poder Judiciário⁴, o que, se por um lado, é imprescindível ao Estado de Direito, por outro lado, leva-se um tema extremamente especializado (propriedade industrial) para um órgão jurídico com grande volume de trabalho. Alguns tribunais possuem turma especializada na matéria de propriedade industrial, como, por exemplo, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2), mas essa não é a regra no cenário nacional.

Neste cenário de expectativa de direito de patente, em especial na indústria farmacêutica, é comum a presença de grandes empresas, fortemente assessoradas, com grande poderio econômico, que pressionam administrativamente e judicialmente os atores públicos na defesa dos seus interesses – que nem sempre são devidos à luz da ordem jurídica.

Essa atuação do particular, que pode ir muito além do exercício regular de um direito, não raro, tende a abusos que devem ser coibidos pela atuação estatal. No caso do direito à saúde, o impacto de um monopólio indevido é deveras grave, pois basta imaginar que o desfecho representa vida ou morte para o indivíduo dependente daquele medicamento.

Para coibir os abusos, em que pese caber ao juiz prover a justiça ao caso em concreto, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), com uma análise ampla, caberá combater o abuso de poder econômico, sendo este encarregado da respectiva averiguação e repressão através de processo administrativo para apuração “in concreto”.

Neste trabalho será analisado caso concreto envolvendo a grande empresa farmacêutica Eli Lilly. Como se verá no curso do desenvolvimento, mesmo após a negativa do INPI à concessão da patente de invenção por falta de atividade

³ A atuação do INPI será discutida em pormenores no tópico “2.1- O autor de invenção e o direito à patente: o papel do INPI”. A atuação da Anvisa, no entanto, não será discutida, pois no caso estudado o pedido de patente não foi remetido para esta instituição.

⁴ V. art. 5º, XXXV, da CF/88.

inventiva, o Judiciário concedeu à Eli Lilly, por antecipação dos efeitos da tutela, direito de comercialização exclusiva do medicamento “gencitabina” (marca Gemzar). Algum tempo depois, a liminar⁵ foi revogada pelo próprio Judiciário (no caso, pelo Superior Tribunal de Justiça), mas já foi suficiente, por exemplo, para afetar os concorrentes⁶.

A conduta da empresa, considerada abusiva pelo CADE, levou a uma condenação por litigância predatória (ou “sham litigation”)⁷, mas este desfecho, pela inafastabilidade do controle jurisdicional, ainda é passível de ser revisto pela via judicial⁸.

Esse emaranhado de processos administrativos e judiciais, com as suas respectivas tramitações, oferecem a oportunidade para refletir criticamente sobre a ponderação entre os direitos do inventor, da livre concorrência e do acesso à saúde a partir do trabalho feito pelas instituições públicas envolvidas.

Justificativa

Os estudos jurídicos nacionais sobre propriedade industrial no setor farmacêutico, particularmente aqueles sobre patentes de medicamentos, em sua maioria, destacam aspectos teóricos sobre a matéria. Em grande medida, foca-se na discussão dos diplomas legais distante de uma abordagem empírica.

A análise das instituições envolvidas no processo de concessão de uma patente farmacêutica tampouco acaba sendo analisada em uma perspectiva ampla. O mapeamento dessas inter-relações e de suas consequências a partir do caso norteador podem erigir subsídios para a formulação de políticas públicas que

⁵ Em linhas gerais, a liminar pode ser definida como: “(...) a decisão que analisa um pedido urgente. É uma decisão precária, uma vez que a medida pode ser revogada e o direito sob análise pode ou não ser reconhecido no julgamento de mérito da causa. Tem como requisitos o “fumus bonis iuris” (quando há fundamentos jurídicos aceitáveis) e o “periculum in mora” (quando a demora da decisão causar prejuízos)”. (Glossário do STF).

⁶ Em processo que tramitou na justiça federal do Distrito Federal é possível extrair da ementa o pleito – parcialmente acatado – feito pela Eli Lilly ao Judiciário de que a Anvisa publicasse em seu website, e em até 48 horas no Diário Oficial da União, a suspensão de todo e qualquer registro sanitário de produto que violasse os direitos exclusivos de comercialização do medicamento Gemzar (TRF 1ª Região, AI nº 2007.01.00.017916-0/DF, Rel. Juiz Federal Conv. César Augusto Bearsi, julg. 25.10.2007).

⁷ Este conceito será mais bem trabalhado no capítulo pertinente ao estudo do CADE. Por ora, pode-se dizer, com base no processo do CADE, que “sham litigation” é a neutralização mercadológica do concorrente mediante abuso do direito de petição ou ação (CADE, 2007, p. 3283).

⁸ V. TRF 3ª Região, Processo nº 0001293-57.2016.403.6100 (distribuído por dependência ao Processo nº 0018316-50.2015.403.6100).

corrijam algum desequilíbrio no sistema de propriedade intelectual, se eventualmente for detectado, a fim de viabilizar o acesso aos medicamentos de maneira mais equânime.

Tratando-se indiretamente do direito à vida, é de extrema relevância discutir o clamor de eficiência dos arranjos institucionais que impactam a indústria da saúde. Além disso, a transparência das instituições públicas fomenta um maior controle social e a otimização do uso dos recursos públicos, o que é imperativo para aumentar o número de assistidos e a efetivação do direito à saúde.

Objetivos Gerais

Analisar a prestação de serviços públicos pelas instituições INPI, CADE e Judiciário a partir da tramitação administrativa e judicial do pedido de monopólio (por patente e por declaração de direito de comercialização exclusiva) da Eli Lilly versando sobre o medicamento oncológico “cloridrato de gencitabina”.

Identificar as consequências da tutela liminarmente concedida pelo Poder Judiciário que atribuiu direitos de comercialização exclusiva do medicamento em estudo à Eli Lilly para os concorrentes e para as compras públicas federais na modalidade licitatória pregão.

Objetivos Específicos

- Apresentar, a partir do caso norteador, um panorama das instituições públicas envolvidas na análise e na concessão dos direitos relativos ao monopólio de uma patente de medicamentos (seja através da patente propriamente dita, seja através da declaração de direito de comercialização exclusiva);
- Verificar se as instituições públicas estão cumprindo as suas competências de forma eficiente a partir do conceito jurídico de razoável duração do processo;
- Identificar oportunidades de melhoria na governança do sistema de propriedade industrial e medidas profiláticas para que novas práticas predatórias, como a “sham litigation”, sejam desencorajadas;

- Verificar se o direito de comercialização exclusiva concedido à Eli Lilly encareceu a aquisição, por pregão, do medicamento “cloridrato de gencitabina” pelo governo federal;
- Verificar se a multa aplicada pelo CADE foi adequada à conduta anticoncorrencial empreendida pela empresa (Eli Lilly).

Hipóteses

1. A longa (e complexa) tramitação administrativa e judicial dos processos estatais estimulam a ocorrência de práticas predatórias como a “sham litigation” e desequilibram o sistema de propriedade industrial existente;
2. A conduta anticoncorrencial da Eli Lilly gerou prejuízos à entrada de concorrentes no mercado e encareceu as compras públicas do medicamento “cloridrato de gencitabina”.

Metodologia

O método consiste em uma análise do arranjo institucional de concessão de uma patente de medicamento a partir de um caso norteador, qual seja: o medicamento oncológico “cloridrato de gencitabina”, comercializado pela empresa Eli Lilly sob a marca Gemzar.

Para tanto, através de pesquisa documental, foram estudadas as atuações das instituições do Poder Executivo (INPI, Anvisa e CADE) e do Poder Judiciário na tramitação do pedido de patente do medicamento supracitado.

Para a compreensão da análise técnica do pedido de patente foram feitas consultas à Revista da Propriedade Industrial (RPI), do INPI. A patente pleiteada pela Eli Lilly tramita sob o número PI nº 9302434-7. O papel da Anvisa, que no caso em concreto não teve que anuir previamente já que, a princípio, a concessão da patente foi negada pelo INPI, subsumiu-se à etapa de comercialização do medicamento e de analisar os pleitos de eventuais fornecedores de medicamentos genéricos e similares para ingressar no mercado.

Assim, foi feita consulta ao Diário Oficial da União (DOU), de 1998 a 2015, para analisar o ingresso de novos fornecedores de “cloridrato de gencitabina” no

mercado ao longo do tempo pelas publicações da Anvisa neste veículo. Os dados obtidos foram contrastados com os disponibilizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e pela própria Anvisa em seu portal institucional.

A análise do papel do Poder Judiciário na tramitação deste pedido de patente foi feita pelo estudo dos processos federais que tramitaram no Rio de Janeiro. A atuação do CADE foi analisada por intermédio do Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91, disponibilizado no Sistema SEI da instituição, que tem como representante a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró-Genéricos e, como representados, a Eli Lilly do Brasil Limitada e a Eli Lilly and Company (doravante denominada Eli Lilly).

A pesquisa bibliográfica foi realizada na Biblioteca Economista Cláudio Treiguer, do INPI, e na Biblioteca Mario Henrique Simonsen, da Fundação Getúlio Vargas (FGV). Foram consultadas as bases de dados HeinOnline e do Portal de Periódicos da CAPES. Foram pesquisadas combinações das seguintes palavras-chaves em português, inglês e espanhol: “patentes farmacêuticas”, “patentes de medicamentos”, “freios e contrapesos”, “governança pública”, “direito à saúde”, “saúde”, “litigância predatória”, “poderes do Estado” e “liminar”.

Tendo em vista que no caso concreto a Eli Lilly obteve, conforme entendimento do CADE, monopólio indevido através de reconhecimento pelo Judiciário de direito de comercialização exclusiva do medicamento através de antecipação dos efeitos da tutela, foi estudado como o monopólio impactou no seu período de vigência as compras federais da “gencitabina” por pregão.

Assim, os dados de aquisição das compras de medicamentos pelo governo federal foram extraídos de pesquisa ao DOU, de 1998 a 2015; bem como de pesquisa ao Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet), de 2004 a 2015, unicamente na modalidade licitatória “pregão” em vista da dificuldade de contrastar dados do próprio sistema, como será mais bem explicado no Capítulo 1. Os setores de compras do INPI e do Instituto Nacional do Câncer (INCA) foram consultados para maior compreensão do Comprasnet.

Muitas das consultas aos pregões previstos no Comprasnet não discriminam o medicamento genérico ou o similar vencedor do certame licitatório. Na identificação da marca aparece, por vezes, unicamente a expressão “gencitabina genérico”. Assim, para exata compreensão dos “players” deste mercado em tais

casos, as atas de registros de preços foram individualmente verificadas para identificação da marca fornecida ao governo federal.

Para a atualização dos preços, tentou-se aproximar à metodologia da Conta-Satélite de Saúde do IBGE, segundo a qual o valor do consumo de cada bem ou serviço que faz parte do consumo intermediário é deflacionado por seu índice de preço específico, correspondendo o resultado da deflação ao valor do consumo intermediário do setor em um ano a preços do ano anterior (2010-2013 p.21).

Como índice de preço específico, optou-se pelo "1641 - Índice Nacional de Preços ao Consumidor-Amplo (IPCA) - Saúde e Cuidados Pessoais - Var. % mensal". A escolha pelo IPCA Saúde e Cuidados Pessoais foi pautada no fato dele abranger famílias entre 1 e 40 salários-mínimos (escopo mais amplo que o Índice Nacional de Preços ao Consumidor - INPC, por exemplo). Além disso, apesar de medicamentos oncológicos não estarem previstos na cesta, supôs-se que este tipo de produto tem o mesmo índice de inflação dos demais medicamentos lá contemplados. Assim, os preços foram ajustados pelo preço de dezembro de 2015 que representa o último mês da planilha de pregões analisados.

Por fim, com o objetivo de analisar o desempenho das instituições do caso concreto (INPI, CADE e Judiciário) e identificar oportunidades de melhoria, foi feito capítulo específico para tratar sobre o tema. Para analisar o desempenho do Judiciário, foram consultadas as estatísticas do Conselho Nacional de Justiça de 2016 (ano-base 2015).

O INPI, por sua vez, foi comparado com os países pertencentes ao IP5, que são os cinco maiores escritórios de propriedade intelectual do mundo, quais sejam: EUA, Japão, China e Coreia do Sul (o EPO, por ser o escritório europeu de patente, foi desconsiderado na análise). Para a obtenção das estatísticas dos escritórios, foram consultados os relatórios anuais do IP5.

Os dados relativos ao INPI, por sua vez, foram extraídos: 1) dos relatórios anuais da prestação de contas ao Tribunal de Contas da União (TCU), referentes aos anos de 2011-2015, para verificar o quantitativo de servidores no tempo; 2) do site institucional para obter os dados relativos ao número de depósitos, por ano; e 3) das estatísticas oficiais do INPI para verificar o número de estoque de processo ("backlog").

Por fim, para saber o tempo médio de duração dos processos no CADE e o número do estoque de processos, foi enviado e-mail ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC). Para comparar o CADE com outros países, foram consultados relatórios anuais da “Global Competition Review”. Para que a comparação fosse mais rica, buscou-se o PIB nominal dos países analisados (base de dados do Banco Mundial); bem como os números referentes às populações nacionais (base de dados das Nações Unidas).

Estrutura do Trabalho

O primeiro capítulo se destina a analisar a relação entre poderes do Estado e a tramitação de um pedido de patente. A partir disso, será discutida a atividade terapêutica do medicamento “gencitabina” e seus potenciais consumidores (enfermos e Estado).

O segundo capítulo traz as inter-relações entre o pedido administrativo de patente relacionado à “gencitabina” no INPI e os processos tramitados no Judiciário sobre a questão. Neste capítulo serão explicitadas as mudanças na lei nacional que propiciaram a concessão de patentes de medicamentos no Brasil, além dos motivos técnicos que levaram o INPI a não conceder a patente pleiteada pela Eli Lilly.

O terceiro capítulo tem como escopo observar a função do CADE no equilíbrio do sistema de propriedade industrial. A partir da análise do desfecho do processo administrativo desta instituição (condenação da Eli Lilly por litigância predatória ou “sham litigation”) buscar-se-á verificar o entendimento do CADE sobre a matéria, além da sanção aplicada à espécie.

O quarto capítulo objetiva realizar uma análise da concorrência no tempo à luz da prática anticoncorrencial empreendida pela Eli Lilly (“sham litigation”), bem como identificar as consequências da conduta da empresa para as compras federais de “gencitabina” na modalidade licitatória pregão.

Por fim, o quinto e último capítulo tem como objetivo refletir sobre a prestação de serviços pelas instituições INPI, CADE e Judiciário a partir dos preceitos de eficiência e razoável duração do processo. Sob o ângulo da função judicial, será discutido se a concessão de tutela liminarmente é uma boa maneira de fazer justiça no caso de direitos de propriedade intelectual.

O que se perquire neste capítulo e nas conclusões do trabalho é verificar se a atuação do agente privado (Eli Lilly), considerada abusiva pelo CADE, é a única responsável pelas consequências geradas ao mercado e às compras públicas federais deste medicamento, ou se o Estado, por sua eventual ineficiência, está indiretamente incitando práticas predatórias. Também se objetiva refletir se a resposta estatal ao abuso do agente privado foi adequada à atitude predatória empreendida (e.g. valor da multa aplicada pelo CADE).

Capítulo 1:

O cloridrato de gencitabina: poderes estatais, atividade terapêutica e consumo

Este capítulo preambular objetiva analisar primeiramente os poderes estatais para mostrar de que forma as instituições públicas (INPI, CADE e Judiciário) se relacionam e o delicado equilíbrio existente entre as funções executiva e judicial.

Em um segundo momento, será possível conhecer as atividades terapêuticas do medicamento que é o pilar da discussão deste trabalho: o cloridrato de gencitabina. Conhecer este aspecto técnico permite identificar a possível população beneficiada pelo seu uso, assim como estimar o gasto público com o medicamento, haja vista o importante papel do Estado na efetivação do direito à saúde.

1.1- Poderes do Estado, freios e contrapesos e “trade-off”

As doutrinas jurídicas que discutem a estrutura organizatória do Estado remontam à antiguidade greco-romana e percorrem autores como Thomas Hobbes, John Locke, Montesquieu, “O Federalista” (obra conjunta dos três autores Alexander Hamilton, James Madison e John Jay) e tantos outros entusiastas de Teoria Geral do Estado.

Dessa forma, infere-se que não há unanimidade sobre a melhor forma de organizar o Estado e que se trata de assunto extremamente delicado para o tecido social. Assim, qualquer desequilíbrio de poderes na organização do Estado gera consequências para a sociedade, das quais algumas serão mais (ou menos) gravosas a depender da temática em tela.

O princípio da separação dos poderes emergiu deste amadurecimento do debate sobre a organização do Estado e alçou praticamente a condição de dogma no Estado Constitucional. Mas, mesmo que haja relativo consenso sobre a necessidade de se separar os poderes estatais entre diferentes atores em nome do equilíbrio do funcionamento da máquina estatal, é extremamente conflituosa a operacionalização prática desses atores no âmbito de suas competências.

A teoria moderna fala em “funções” do Estado e não em “poderes” do Estado. Isso significa, parafraseando o texto constitucional brasileiro⁹, que o poder é do povo, uno e indivisível, mas o exercício desse poder ocorre pela delegação do povo aos representantes que o exercem pelo desdobramento do seu exercício em diferentes funções estatais (executiva, legislativa e judicial).

Aqui é importante ressaltar que a divisão funcional do poder estatal está imensamente relacionada com as tradições e experiências de uma determinada nação (TAVARES, 2011, p.26). Na separação inicial clássica concebiam-se os “poderes” legislativo e executivo. Montesquieu acrescentou a função judicial. Porém, tratava-se de um poder nulo, pois, nesta concepção embrionária, “os juízes da nação são apenas (...) a boca que pronuncia as palavras da lei; são seres inanimados que não podem moderar nem sua força, nem seu rigor” (MONTESQUIEU, 2000, p. 175).

⁹ V. art. 1º, parágrafo único, CF/1988.

No século XVIII, a Inglaterra objetivando a submissão do soberano às leis provenientes da vontade popular estabeleceu separação orgânico-funcional de ausência de interferências das funções de um poder sobre o outro (“balance of powers”). Já no conceito Iluminista do século XX, a lei é dominante, sendo o Estado a própria lei (SCHMITT, 2007). A prevalência da lei representa, assim, uma hierarquia entre os órgãos.

Estas visões se distanciam dos modelos atuais brasileiro e de diversos outros países, nos quais a proeminência da atuação ativista do Poder Judiciário é amplamente detectável¹⁰. A própria divisão tripartite das funções é questionável, já que a doutrina constitucional vem identificando novas funções, tais quais: a administrativa, a governativa, a de controle, dentre outras.

Também é válido assinalar que as três funções básicas não são estanques, o Poder Judiciário, dotado de jurisdição contenciosa (sua função típica) também pratica atos administrativos (sua função atípica executiva) e vota e promulga regimentos internos nos seus tribunais (sua função atípica legislativa).

O Poder Executivo, por sua vez, cuja função precípua é aplicar a lei no campo das atividades tipicamente administrativas, também expede regulamentos e decide causas administrativas de seus servidores (funções atípicas legislativa e judicial). O Poder Legislativo cuja função típica é dispensável dizer, também possui funções atípicas executiva e judicial.

Para fins desse trabalho, serão destacadas as funções executiva e judicial. São essas as funções substancialmente imbricadas na análise do caso norteador da Eli Lilly (versando sobre o medicamento oncológico “cloridrato de gencitabina”). Assim, para a discussão proposta é importante compreender esse delicado inter-relacionamento entre os poderes governamentais e os mecanismos de equilíbrio entre eles.

Para a prática de determinado ato, ou exercício de certa função, torna-se necessária a participação de mais de um Poder. E, para efeito de contenção de cada Poder nas fronteiras de sua competência constitucional, todos devem dispor de meios eficientes para impedir a usurpação de funções e fazer refluir o órgão exorbitante para os limites daquele espaço em que a atuação dele seria legítima (BRITTO, 2011, p. 42).

¹⁰ V. WHITTINGTON, 2007, p. 230 e SWEET, 2000, p. 127.

Trata-se do sistema de freios e contrapesos (“checks and balances”) utilizado, por exemplo, nos modelos norte-americano e brasileiro. Esse sistema de equilíbrio de forças políticas teria buscado a sua inspiração no conceito de equilíbrio dinâmico desenvolvido na mecânica moderna, segundo o qual um mecanismo, a partir de forças opostas, caminha para frente (ou, para o futuro) (WOOTON, 2002).

Na visão da obra “O Federalista”, a separação dos poderes justifica-se como uma forma de evitar a tirania, onde todos os poderes se concentram nas mesmas mãos. O sistema de freios e contrapesos, por sua vez, representa dotar os diferentes ramos do poder de força suficiente para resistir às ameaças uns dos outros, garantindo que cada um se mantenha dentro dos limites fixados constitucionalmente (LIMONGI, 2004, p. 251).

Assim, mais do que uma independência entre os poderes, em realidade há interdependência entre estes. Porém, a separação não visa unicamente a especialização das funções, a desconcentração da autoridade e a colaboração interorgânica, mas, principalmente, garantir efetivamente o respeito aos direitos imprescritíveis, inalienáveis e impostergáveis da pessoa humana (BRITTO, op. cit., p. 49). Assim, o fim constitucional do sistema de freios e contrapesos é proteger o ser humano.

A inter-relação entre os atores públicos, independente de estarem imersos no exercício de uma única - ou diversas - funções estatais, pode gerar efeitos positivos ou negativos tanto para a própria Administração Pública quanto para os agentes privados. Caso haja desequilíbrio no sistema de freios e contrapesos, os efeitos poderão ser ainda mais prejudiciais à coletividade.

Em complementação à compreensão dos conceitos, Dallari (2005, p. 216) afirma que a separação dos poderes não visa unicamente a proteção da liberdade, mas também objetiva aumentar a eficiência do Estado, pela distribuição de suas atribuições entre órgãos especializados. A discussão teórica é de grande importância prática, pois a separação dos poderes e as competências dos órgãos estão intimamente relacionadas com a concepção do papel do Estado na vida social.

Se, por um lado, a desconcentração do poder visa proteger a liberdade dos indivíduos, fugindo ao risco de um governo ditatorial; as funções estatais, por outro lado e em um segundo momento, procuram aumentar a eficiência do Estado,

organizando-o da maneira mais adequada para o desempenho de suas atribuições (Ibidem, p. 217).

Assim, é possível dizer que o funcionamento do Estado sempre impacta a coletividade, e se por um lado, a separação de poderes busca coibir a tirania ao proteger as liberdades e os direitos individuais e coletivos; a ineficiência no cumprimento das funções estatais pode gerar grandes efeitos negativos para a mesma coletividade cuja proteção era a função precípua daquela organização estatal fruto do pacto social.

É o que sói ocorrer no caso de ineficiente gestão do direito à saúde. Trata-se de um bem extremamente relevante à vida humana que apenas com a Carta Constitucional de 1988 foi elevado à condição de direito fundamental do homem. Além de se consagrar o direito à vida, também é assegurada pela previsão constitucional que, “nos casos de doença, cada um tem o direito de um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica (...)”. (SILVA, 2009, p. 308).

Em contraposição a esse direito fundamental, também é assegurada na Constituição brasileira a proteção aos autores de inventos industriais (art. 5º, XXIX), o que, na prática, resulta em patentes de invenção de medicamentos que, pelo período de vigência de vinte anos, estarão sob o privilégio temporário dos seus titulares que têm o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos produto objeto de patente, bem como processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado¹¹. Este privilégio, portanto, consiste em monopólio por período determinado.

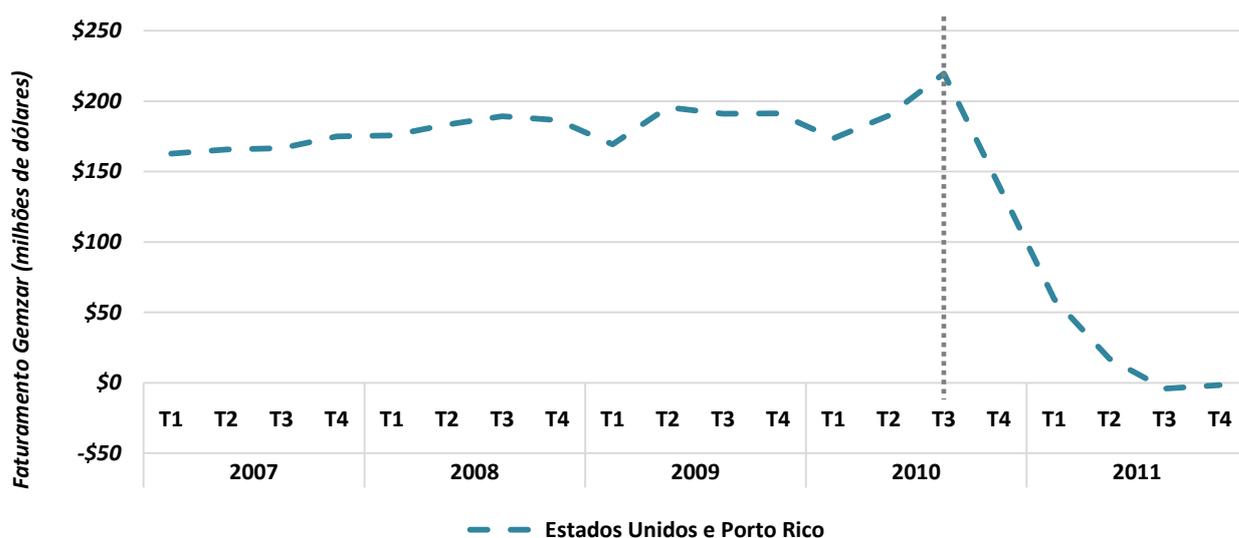
Para a indústria da saúde isso representa preços mais altos para os medicamentos cuja patente esteja vigorando, impactando o valor pago pelo Estado (v. JANNUZZI et VASCONCELLOS, 2017), a concorrência, além dos cidadãos enfermos consumidores. A contrapartida para esse efeito negativo é o incentivo às inovações, ao desenvolvimento de novos medicamentos para a sociedade e aos altos investimentos feitos pelas empresas no desenvolvimento do produto. Em troca, se ganha acesso ao “como fazer” explicitado no pedido de patente que, assim que estiver em domínio público, poderá ser explorado por terceiros.

¹¹ V. art. 42, da Lei nº 9279/1996.

O “trade-off” entre eficiência “ex ante” (o desejo de preservar o incentivo para que as empresas inovem) e a eficiência “ex post” (uma vez que a inovação ocorreu, seria melhor que todas as empresas tivessem acesso a ela) está no âmago das políticas públicas voltadas para o investimento e a inovação (MOTTA e SALGADO, 2015, p. 46).

O gráfico abaixo ilustra o faturamento da “Eli Lilly and Company” nos Estados Unidos e em Porto Rico com o medicamento objeto do presente trabalho (gencitabina). Ele demonstra claramente a relação entre o privilégio da patente (vigente nos Estados Unidos até 2010) e o seu retorno para o faturamento da empresa¹².

Gráfico 1 - Faturamento do Gemzar nos Estados Unidos (2007 – 2011)¹³



Em condições de livre mercado, as vendas com o Gemzar caíram 90% nos Estados Unidos (incluindo Porto Rico) como resultado da competição com os genéricos, que começou em novembro de 2010, após a expiração da patente do

¹² Tendo em vista que a empresa no Brasil (Eli Lilly do Brasil Limitada) não possui capital aberto, não é possível aceder esse tipo de informação pelos relatórios trimestrais aos investidores, como é o caso da Eli Lilly and Co.

¹³ Elaboração própria a partir da análise dos Relatórios Financeiros Trimestrais da Eli Lilly and Company de 2007 a 2011. As quedas nos primeiros trimestres de 2009 e de 2010 podem ser explicadas por mudanças no padrão da compra no atacado.

composto¹⁴. Fora dos Estados Unidos, as vendas diminuíram 10% pelos mesmos motivos (Eli Lilly and Company, 2011, Form 10-K, p.21).

A complexa “engrenagem institucional” existente – em referência ao conceito de equilíbrio dinâmico da mecânica moderna acima citado –, para funcionar de maneira eficiente, deverá considerar todos os direitos existentes e, em observância aos freios e contrapesos, ponderá-los; cada instituição no seu âmbito de competência.

Tendo em vista essa imperativa interação entre as instituições, o presente trabalho pretende a partir deste estudo de caso, tal qual visto nos objetivos da introdução, ter uma visão sistêmica dos atores públicos que impactam na ponderação entre o direito à saúde e o direito ao privilégio patentário.

O funcionamento interno do Estado, dessa forma, será analisado à luz dos poderes do Estado (e de seus freios e contrapesos) envolvidos no caso norteador, a fim de identificar oportunidades de melhoria.

1.2- Atividade terapêutica da gencitabina

Em 21 de junho de 1993 é feito o pedido de depósito de patente pela Eli Lilly and Company para “processo para preparar um nucleosídeo¹⁵ enriquecido com beta-anômero”. Este pedido de patente buscava, em termos práticos, atribuir à empresa o direito de exclusividade na produção e comercialização do medicamento “gencitabina” gerado através do processo descrito, com a marca Gemzar¹⁶.

A “gencitabina” também é comercializada sob a forma de “cloridrato de gencitabina” que é o sal farmacologicamente aceitável, derivável da “gencitabina”, composto que se acha identificado pelo “Chemical Abstracts Service” sob o nº 122111-03-9.

A “gencitabina” ou seu cloridrato são utilizados na tentativa de bloquear o crescimento das células do tumor, tentando fazer com que este diminua ou pare de

¹⁴ Enquanto que no ano de 2010 o faturamento da Eli Lilly com o Gemzar nos Estados Unidos alcançou a cifra de US\$ 723,3 milhões, em 2011, em contrapartida, o faturamento foi de US\$ 70,6 milhões.

¹⁵ Um nucleosídeo, ou nucleosídeo é um composto orgânico constituído pela combinação de uma pentose (ribose ou desoxirribose) e uma base purínica ou pirimidínica (Oxford, 2008, p. 380).

¹⁶ Nos próximos capítulos, serão discutidos os pormenores desse pedido de patente e dos seus efeitos, mas, por ora, nos ditames dos objetivos perquiridos para este capítulo, basta informar que o pedido de patente foi indeferido administrativamente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) por não atender aos requisitos legais.

crescer, ou seja, trata-se de medicamento utilizado para o tratamento de câncer, que pode ser definido como:

“(...) o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem se espalhar para outras regiões do corpo. Trata-se de uma doença de causa variada, entre elas: hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural, como tabagismo e hábitos alimentares; fatores genéticos e o próprio processo de envelhecimento” (IBGE et Fiocruz, 2013, p.52)

Conforme informações dispostas na bula do “cloridrato de gencitabina”, ele pode ser utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer, mesmo que já esteja metastático, ou seja, que já tenha se espalhado para outras regiões do corpo (EUROFARMA, 2014):

- câncer da bexiga;
- câncer do pâncreas;
- câncer de mama, o qual não tenha possibilidade de ser retirado através de cirurgia;
- câncer de pulmão (do tipo “câncer de pulmão de células não-pequenas”).

Além disso, o “cloridrato de gencitabina” demonstrou ser um medicamento com atividade para o tratamento de câncer renal, do trato biliar, da vesícula biliar, dos ovários, do pulmão de pequenas células, de testículos que não responde a outros tratamentos e de colo de útero (ELI LILLY, 2016)¹⁷.

Dessa forma, não restam dúvidas de que se trata de um medicamento com uma vasta gama de atividades terapêuticas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade (WHO, 2002, p.14).

A partir de 2015, a gencitabina, em ambas as formas de apresentação (1g e 200mg), figura como medicamento essencial na lista da OMS (WHO, 2015, p. 22), porém, desde 1999, já é possível identificar na literatura sugestões para que a

¹⁷ Em combinação com outros medicamentos e tratamentos pode ser ampliado o seu espectro de atividade terapêutica para outros tipos de câncer, e.g. com a cisplatina e/ou radioterapia, a gencitabina mostrou atividade em câncer cervical (ELI LILLY, 2016).

gencitabina e outros medicamentos oncológicos fossem incorporados a essa listagem (K. SIKORA et al, 1999, p.387).

1.3- Medicamento de referência, genérico e similar

O medicamento de referência é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, qual seja, a Anvisa (artigo 3º, XXII, da Lei nº 6.360/1976 – incluído em 1999).

Nos termos da Lei nº 9787/1999, o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável.

A intercambialidade (a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico) é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação “in vitro”, através dos estudos de equivalência farmacêutica, e “in vivo”, com os estudos de bioequivalência apresentados à Anvisa¹⁸.

Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase “Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99”. Como os genéricos não têm marca, apenas é aposta na embalagem o princípio ativo do medicamento.

Já o medicamento similar contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e é equivalente ao medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca¹⁹.

Uma das principais bandeiras para a implantação de medicamentos genéricos no Brasil estampa a possibilidade de ampla concorrência entre os laboratórios farmacêuticos, o que beneficiaria a população de baixo poder aquisitivo, pela redução dos preços ofertados no mercado.

¹⁸ Informação disponibilizada no portal institucional da Anvisa.

¹⁹ Informação disponibilizada no portal institucional da Anvisa.

O Projeto de Lei nº 53, de 1998, que originou a supracitada lei de 1999 não representa a primeira tentativa brasileira em prol dos genéricos. Em 5 de abril de 1993, ou seja, antes do Brasil conceder patentes para medicamentos, durante o governo de Itamar Franco, foi promulgado o Decreto nº 793, que estabeleceu, dentre outras coisas, a obrigatoriedade de se apor a denominação genérica do produto na embalagem, além dos seus correspondentes de nome e/ou de marca.

Segundo Leonardos (1998, p. 52), “o absurdo do Decreto 793/93 começava por ele querer estimular o uso de “genéricos” dentro de um mercado no qual existiam apenas “genéricos”.” Além disso, o Decreto recebeu muitas críticas por atacar as marcas dos medicamentos estipulando tipo de letra, tamanho da fonte, proporções de distância e fundo gráfico²⁰. Muitos também criticaram o fato de um decreto presidencial não poder legislar sobre matéria exclusiva de competência em lei, o que feriria o princípio da legalidade e da hierarquia das normas (ARRUDA, 1999, p. 38).

Após essa primeira tentativa e a decisão brasileira de aderir ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS)²¹, a discussão sobre medicamentos genéricos retomou força total. Depois de alguns projetos de lei frustrados, entra em vigor no Brasil a Lei nº 9.787/99, que foi regulamentada pelo Decreto nº 3.181/99. A partir de 02 de janeiro de 2001, a Resolução RDC nº 10/2001, da Anvisa, estabeleceu a obrigatoriedade de apresentação dos testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica, para garantir que o medicamento em análise sirva como substituto do medicamento de referência.

1.4- O câncer no Brasil e consumidores em potencial de medicamentos oncológicos: um caso de saúde pública

No Brasil, o câncer é uma das enfermidades elencadas no rol de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), assim como, o acidente vascular cerebral, infarto, hipertensão arterial, diabetes e doenças respiratórias crônicas. Consoante dados governamentais, essas doenças correspondem “a cerca de 70% das causas

²⁰ V. artigo 95, § 4º, do Decreto 793/93.

²¹ Para mais detalhes sobre o histórico da concessão de patentes farmacêuticas no Brasil, ver tópico 2.4, do Capítulo 2.

de mortes, atingindo fortemente camadas pobres da população e grupos mais vulneráveis, como a população de baixa escolaridade e renda” (MS, 2011, p.8).

Em que pese a existência dos fatores de risco modificáveis (tabagismo, consumo de bebida alcoólica, inatividade física e alimentação inadequada) que tornam possível, em algum grau, a prevenção dessas doenças, é inegável que o governo acabará arcando com muitos tratamentos e medicamentos em atendimento ao preceito constitucional de que “saúde é direito de todos e dever do Estado”²².

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (2015, p. 26), são estimados para o Brasil, no biênio 2016-2017, cerca de 600 mil casos novos de câncer. Essas estimativas mostram não apenas um cenário a fim de subsidiar o planejamento das políticas públicas de controle, mas também propiciam enxergar a saúde como uma atividade econômica que, se malconduzida, poderá ter efeitos nefastos para a população e para as contas públicas.

Sob a ótica do particular, “mesmo com a existência do Sistema Único de Saúde (SUS), gratuito e universal, o custo individual do tratamento de uma doença crônica ainda é bastante alto, em função dos custos agregados, o que contribui para o empobrecimento das famílias” (Ministério da Saúde, 2011, p. 32).

De maneira mais ampla, sem focar unicamente nas doenças crônicas, no período de 2007 a 2013, os bens e serviços de saúde efetivamente consumidos pelas famílias (que incluem a parcela disponibilizada gratuitamente pelo governo) corresponderam, em média, a 11,98% do total do consumo efetivo das famílias. Por sua vez, as despesas das famílias para financiar o consumo desses bens e serviços de saúde corresponderam, em média, a 7,07% de sua renda disponível e a 7,6% do total de suas despesas com o consumo final (IBGE, 2012, p. 30 e 2015, p. 25).

Em especial no caso das doenças crônicas, a junção da incapacidade laborativa (perda de produtividade e diminuição de renda) com o aumento dos gastos familiares com a doença reduz a disponibilidade de recursos para a alimentação, moradia, educação, dentre outras necessidades básicas. Dessa forma, a saúde também deve ser encarada como força motriz do desenvolvimento econômico e social, e não sua consequência (HUSAIN, 2010).

²² Nos termos do artigo 196, da Constituição Federal.

1.5- O governo federal como consumidor de gencitabina

Embora os beneficiários finais dos serviços de saúde pública sejam as famílias, esses serviços são apresentados como despesas de consumo do governo, já que são pagos com recursos públicos. Nesse contexto, o consumo é aqui considerado sob a ótica de quem faz o pagamento e não de quem recebe o bem.

A administração pública, por disposição constitucional (artigo 37, XXI) tem o dever de licitar, ou seja, para todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da administração e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, tem-se a obrigação de seguir um conjunto de procedimentos formais, uma série ordenada de atos, que devem ser registrados em processo próprio.

Trata-se da licitação, que se destina a garantir a observância do princípio da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração, devendo respeitar os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos (artigo 3º, da Lei nº 8.666/1993).

Na aquisição de medicamentos estas normas também deverão ser observadas. Pela lei, cujo rol é exaustivo²³, são modalidades de licitação: concorrência, tomada de preço, convite, concurso e leilão (art. 22, Lei nº 8.666/1993). Em maio de 2000, a Medida Provisória 2.026 criou o pregão, uma nova modalidade.

Não faz parte dos objetivos do presente trabalho discorrer sobre as diferentes modalidades de licitação. Dessa forma, em linhas gerais, cumpre informar que:

- O convite se destina a aquisições acima de R\$8.000,00 até R\$80.000,00;
- A tomada de preços a aquisições acima de R\$80.000,00 até R\$650.000,00;
- A concorrência para aquisições acima de R\$650.000,00;
- As modalidades concurso e leilão não são utilizadas para aquisições;
- O pregão destina-se a aquisições de qualquer valor.

A escolha da modalidade deve ser feita pela natureza do bem. Para a aquisição de bens comuns, o pregão poderá ser utilizado. Bens comuns são aqueles

²³ Ou seja, não são admitidas novas modalidades além das definidas em lei.

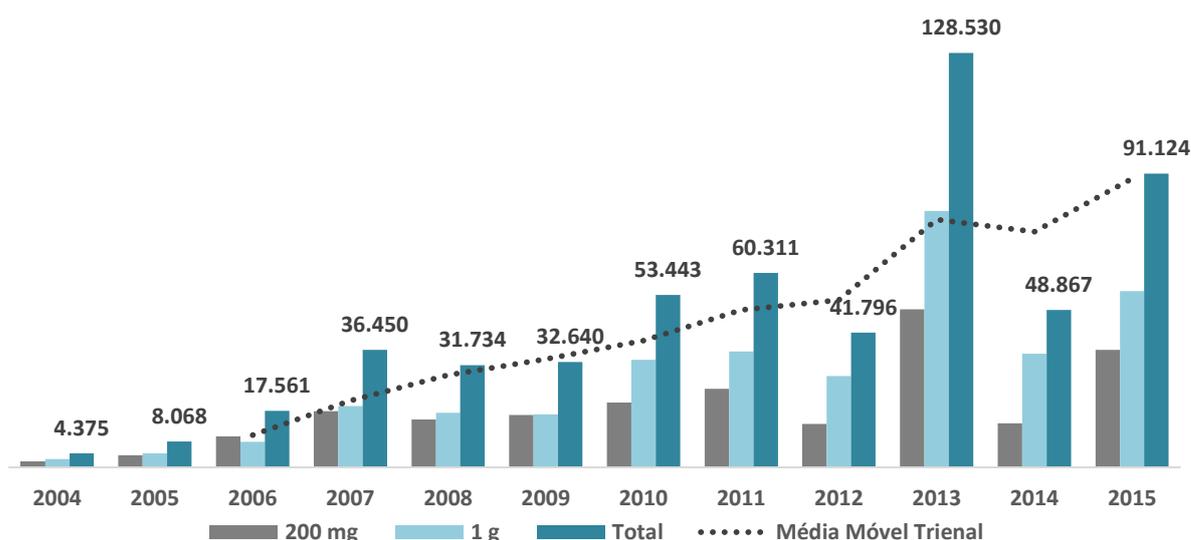
que possuem padrões de desempenho e qualidade passíveis de serem objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais no mercado (artigo 1º, parágrafo único da Lei nº 10.520/2002).

Dessa forma, na aquisição de medicamentos, o pregão é amplamente utilizado, em conjunto com a ata de registro de preços, na qual são averbadas informações como os bens, preços, fornecedores e as condições das futuras contratações. Por suposto que quando não há concorrência (e.g. quando só há um fornecedor) há inexigibilidade de licitação.

Já no caso de aquisições de até R\$8.000,00 ou de aquisições de medicamentos dos laboratórios oficiais (pessoas jurídicas de direito público interno), com preços compatíveis com o de mercado, há dispensa de licitação.

Para ter alguma dimensão das compras de gencitabina pelo governo, tal qual definido na metodologia, foram analisadas as compras feitas pelo governo federal através da modalidade de licitação “pregão” disponíveis no portal “Comprasnet”²⁴, de 2004 a 2015. Pelo gráfico abaixo, tem-se o número indicativo de unidades adquiridas em ambas as apresentações disponíveis no mercado (1g²⁵ e 200mg²⁶) ao longo dos anos:

Gráfico 2 – Unidades Adquiridas de “Gencitabina” por Pregão Federal (2004 – 2015)²⁷



²⁴ Disponível em: <<http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Ata/ConsultaAta00.asp>>.

²⁵ Códigos de material: 270430 e 256317.

²⁶ Códigos de material: 270431 e 256316.

²⁷ Elaboração própria a partir dos dados extraídos do Comprasnet.

Dos dados extraídos do Comprasnet é possível verificar que de 2004 a 2015, o governo federal adquiriu 220.551 unidades de “cloridrato de gencitabina” na apresentação 200mg, 334.348 unidades na apresentação 1g, perfazendo um total de 554.899 unidades apenas através da modalidade licitatória pregão.

A título de exemplo, vale citar uma única compra feita pelos Hospitais Universitários vinculados a Instituições de Ensino Superior em 30 de julho de 2010. Foram requisitadas 9356 unidades na apresentação 1g, com valor unitário de R\$ 189,99, além de 5371 unidades na apresentação 200mg, com valor unitário de R\$ 45,88. Apenas nessa compra chega-se ao total de R\$ 2.024.001,96²⁸.

As oscilações entre as aquisições federais no gráfico acima em grande medida se relacionam ao fato de que a separação dos pregões, por ano, foi feita considerando a data de assinatura das atas de registro de preços e não o período de vigência destas que alcança o ano posterior à assinatura. Assim, pela média móvel trienal percebe-se o crescimento das unidades adquiridas no tempo.

A ata de registro de preços fica à disposição pelo período de até doze meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Os quantitativos exigidos são estimados pelo período de vigência da ata. Assim, dentre outras vantagens, não são mantidos grandes estoques, já que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais (Ministério da Saúde, 2006, p.22).

A transparência das compras do governo federal acaba sendo ofuscada pelas limitações do sistema de compras, já que não há possibilidade de cruzar os dados e para a análise de dispensa e inexigibilidade de licitação, por exemplo, é preciso olhar mês a mês, aviso a aviso e item a item. Análises mais robustas, comparando a aquisição pelas diferentes modalidades licitatórias, significariam exaustivas pesquisas entre os bancos de dados, nas quais seria necessário checar individualmente as unidades administrativas (cada qual com um código próprio de Unidade Administrativa de Serviço Geral - UASG).

Dessa forma, com o fulcro de alcançar uma amostragem das dispensas e inexigibilidades de licitação federais para este medicamento, foi realizada pesquisa no DOU, tal qual visto na metodologia, de 1998 a 2015. Através dessa pesquisa foi possível observar que, a partir de 2009, com a ampla competição, e provavelmente

²⁸ Conforme explicado na metodologia, para realizar esta comparação de preços foi aplicado o IPCA - Saúde e Cuidados Pessoais.

pela regulação da CMED²⁹, os preços por unidade vão reduzindo cada vez mais nas duas formas de apresentação do medicamento se comparados com os preços pagos até o final de 2008.

Em 19 de julho de 2007, por exemplo, o Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro adquiriu gencitabina por R\$ 954,51 a unidade de 1g e por R\$ 188,55 a de 200 mg; enquanto que em 04 de abril de 2011, o Hospital Federal Cardoso Fontes adquiriu a unidade de 1g por R\$ 172,47 e a de 200 mg por R\$ 38,40³⁰.

No entanto, não é possível ser categórico nesta afirmação de redução dos preços unicamente com base no DOU, pois, muitas publicações apresentam apenas o valor global pago, sem dizer quantos itens estavam sendo adquiridos. Ou, é dito o valor individualizado do item sem informar a quantidade total a ser comprada. Dessa forma, a ferramenta “Comprasnet”, em que pese as suas limitações, é muito mais completa para uma análise quantitativa e qualitativa.

De 1998 a 2007 reinam as dispensas e as inexigibilidades para a compra da gencitabina. Porém, nem sempre o motivo consiste no fato de ser a Eli Lilly “fabricante e distribuidora exclusiva em todo o território nacional”³¹.

Em certos casos, a dispensa e a inexigibilidade ocorreram para atender à necessidade específica de um paciente internado (1999, Universidade Federal de Santa Maria), para compra emergencial (2002, Fundação Universidade de Brasília), para aquisições de medicamentos com prescrição médica individualizada (2003), para evitar o surgimento de graves problemas assistenciais (2005, Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ), para o atendimento de pacientes em período que antecede a realização de licitação (2006, Universidade Federal Fluminense) e para atender o serviço de farmácia cujo estoque encontrava-se crítico (2007, UFRJ).

A partir dessas informações é possível perceber que as licitações públicas possuem problemas crônicos que vão muito além do estabelecimento do monopólio da patente. Além disso, ainda que o DOU traga publicidade aos atos públicos praticados, ele não fornece uma riqueza de detalhes que permita comparar as compras públicas à luz da quantidade comprada, do valor por unidade e do valor global.

²⁹ O próximo tópico discorrerá sobre o papel da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) para o mercado nacional de medicamentos.

³⁰ Para realizar esta comparação de preços foi aplicado o Índice Nacional de Preços ao Consumidor-Amplo (IPCA) - Saúde e Cuidados Pessoais, conforme explicado na metodologia.

³¹ Argumento amplamente utilizado nas justificativas de inexigibilidade de licitação no DOU.

Capítulo 2:

A patente farmacêutica: as idiossincrasias dos Poderes Executivo e Judiciário

Este capítulo se destina a analisar o porquê do pedido de patente de processo requerido pela Eli Lilly, referente ao medicamento Gemzar ter sido negado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A partir desse processo administrativo será possível “passar” no tempo e compreender a transição da lei brasileira que, por incorporação de acordo internacional (Acordo TRIPS) ao direito interno, passou a conceder patente para medicamentos. Além disso, serão discutidos, nos termos do caso em comento, alguns aspectos técnicos do processamento de um pedido de patente farmacêutica.

Após essas primeiras considerações sobre este órgão do Poder Executivo, serão analisadas as interações da decisão administrativa do INPI com as decisões judiciais sobre o caso. A partir das ações que tramitaram na Justiça Federal do Rio de Janeiro e do Distrito Federal sobre o Gemzar será apresentada uma linha do tempo para demonstrar as complexidades e o lapso temporal decorrentes da inter-relação do INPI com o Judiciário.

2.1- O autor de invenção e o direito à patente: o papel do INPI

Pela leitura constitucional, o direito de pedir a patente nasce no momento da criação. A partir desse fato, o inventor estará apto ao exercício desse direito que se formalizará através do pedido de patente à instância administrativa. Dessa forma, atendidos os requisitos da lei ordinária (Lei da Propriedade Industrial, LPI – Lei nº 9.279/1996) surge o direito à patente (BARBOSA, 2010, p. 349-350).

Esse direito desmembrado em três momentos ajuda a compreender que à instância administrativa compete o cumprimento da lei, em ato vinculado de atendimento aos requisitos de patenteabilidade. Dessa forma, não há margem a critérios de conveniência e oportunidade no exame de pedidos de patente, como ocorre nos atos discricionários.

No caso brasileiro, a autarquia federal responsável pelo exame de pedido de patente de invenção é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) que é vinculado ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC)³². Nos ditames da lei de criação da autarquia, a esta competirá executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica (artigo 2º, da Lei nº 5.648/1970 c/c artigo 240, da Lei nº 9.279/1996).

A LPI, por sua vez, esmiúça de que forma o INPI empreenderá a sua missão institucional. Assim, regula-se que serão patenteáveis as invenções que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (artigo 8º).

2.2- O pedido de patente

O pedido de patente é composto por relatório descritivo, reivindicações e resumo. Eventualmente poderá ter desenho e listagem de sequências biológicas. O relatório descritivo é definido como a parte do pedido de patente que explica o que é a invenção de forma suficiente para que um técnico no assunto possa reproduzi-la.

As reivindicações³³, a seu turno, definem o escopo de proteção legal da invenção. Ou seja, é a partir delas que o examinador de patentes analisará os requisitos de patenteabilidade (explicados nos tópicos a seguir). No entanto, as

³² O Ministério antes chamado de Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) mudou recentemente de nome em função da reorganização de atribuições implementadas pelo presidente interino Michel Temer.

³³ No jargão técnico comumente usado pelos examinadores de patentes do INPI, o conjunto de reivindicações apresentado, por vezes, é chamado de quadro reivindicatório.

reivindicações deverão ser analisadas à luz do exposto no relatório descritivo. O resumo, que dispensa maiores comentários, é a síntese da invenção³⁴.

2.3- Os requisitos de patenteabilidade e as diretrizes de exame de patente

A LPI ainda estipula (artigos 11-13 e 15), como será exposto abaixo, o que deve ser considerado como uma invenção nova, dotada de atividade inventiva e suscetível de aplicação industrial.

Já o INPI, em um grau operacional, com o escopo de executar as suas atribuições, estipula diretrizes de exame de pedido de patente³⁵ para pôr em prática e aprofundar os conceitos de patenteabilidade trazidos pela LPI nas rotinas das divisões da Diretoria de Patentes (DIRPA).

2.3.1- Novidade:

A LPI considera como nova a invenção que não está compreendida no estado da técnica, ou seja, tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, não será passível de ser patenteado (artigo 11 e parágrafos).

Os conteúdos completos dos pedidos de patente depositados no Brasil em procedimento de análise ainda não publicados, também serão considerados para fins de aferição da novidade. Porém, não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção, quando ocorrida durante os doze meses que precederem a data de depósito, se promovida: pelo inventor, pelo INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados, ou por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados (artigo 12).

Vale ressaltar, ainda, que a novidade é o requisito inventivo mais básico e simples, tendo por finalidade evitar que uma solução técnica que já conste do estado

³⁴ Para mais detalhes, ver a Instrução Normativa nº 30/2013, da Presidência do INPI, de 04/12/2013, que se refere às especificações dos pedidos de patentes.

³⁵ As Diretrizes de Exame e Pedidos de Patentes foram submetidas à consulta pública entre 25/07/2012 e 25/09/2012 (Diretriz Geral – Bloco I), - que resultou na Resolução PR nº 124, de 04.12.2013 -; e entre 16/03/2015 e 14/05/2015 (Diretriz Geral – Bloco II) – que resultou na Resolução PR nº 169, de 15.07.2016.

da arte seja patenteada (evitando-se, por exemplo, que patentes antigas sejam novamente concedidas).

No caso do pedido de patente pleiteado pela Eli Lilly, como será visto, não houve prejuízo à novidade, mas à atividade inventiva. É interessante ressaltar que estes dois requisitos são comumente confundidos. Em um dos processos que tramitou no TRF da 2ª Região, tendo como autora a Eli Lilly em face do INPI³⁶, a própria perita do juízo citou atividade inventiva, quando, em realidade, falava de novidade.

A perita argumentou que os técnicos do INPI analisaram o pedido de patente como não inventivo “por acreditarem que seu conteúdo conste do estado da técnica, ou seja, que seu conteúdo seja de conhecimento geral, através de alguma publicação ou patente já existente”. Tendo em vista que o INPI indeferiu o pedido por falta de atividade inventiva e não por falta de novidade, resta claro que houve clara confusão entre os requisitos de patenteabilidade pela perita que fala que houve atividade inventiva a partir do conceito de novidade.

Como será visto abaixo, é possível que uma invenção seja nova, mas que não tenha atividade inventiva. Esse é exatamente o caso do pedido de patente requerido pela Eli Lilly.

2.3.2- Atividade inventiva:

A invenção será dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (artigo 13, LPI).

O “técnico no assunto” é o indivíduo (ou grupo de pessoas) ciente não apenas do ensinamento da invenção em si e de suas referências, mas também do conhecimento geral da técnica à época do depósito do pedido. Considera-se que o técnico teve à disposição os meios e a capacidade para trabalho e experimentação rotineiros, usuais ao campo técnico em questão (INPI, Bloco I, item 2.14, 2013).

No entanto, presume-se que um técnico no assunto não esteja previamente imbuído de forma específica do efeito técnico e inovador que motivou o inventor no momento da criação. O parâmetro a ser usado é o do profissional com formação na

³⁶ Processo nº 2005.51.01.506948-1.

especialidade³⁷, detentor dos conhecimentos acadêmicos comuns, e da experiência média de um engenheiro ou técnico especializado, operando no setor industrial pertinente.

A invenção como um todo é óbvia (ou seja, não apresenta atividade inventiva) se qualquer dos itens do estado da técnica ou conhecimento geral do técnico no assunto motivaria este técnico, na data do depósito do pedido, a realizar a invenção reivindicada por substituição, combinação ou modificação de um ou mais dos itens do estado da técnica com uma expectativa razoável de sucesso (INPI, Bloco II, item 5.4.1.05, 2015).

Para averiguar se uma invenção é óbvia, são empregadas três etapas pelo examinador de patentes (INPI, Bloco II, item 5.4.2.1, 2016):

I- Determinar o estado da técnica mais próximo através da perspectiva de um técnico no assunto;

II- Determinar as características distintivas e o problema técnico objetivamente solucionado pela invenção, ou seja, em comparação com o estado da técnica mais próximo, deve-se determinar o problema técnico que é de fato solucionado pela invenção;

III- A partir do estado da técnica mais próximo e do problema técnico solucionado pela invenção, o examinador deverá determinar se a invenção é óbvia para um técnico no assunto.

Segundo decisão recente da Justiça Federal do Rio de Janeiro (JFRJ)³⁸, foram definidos alguns critérios objetivos na definição dos conhecimentos do técnico no assunto:

I- Conhecimento de todo o estado da técnica, especialmente dos documentos referenciados;

II- Capacidade e meios para executar trabalhos de rotina e de experimentação científica;

III- Conhecimento e criatividade medianos, não devendo ele ser considerado um autômato;

³⁷ O técnico no assunto é uma figura jurídica hipotética que é incorporada pelo examinador de patentes em sede administrativa. No INPI, exige-se que o examinador tenha ao menos Mestrado na área de formação contemplada.

³⁸ JFRJ, Processo nº 0022229-28.2013.4.02.5101, 13ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Juíza Federal Marcia Maria Nunes de Barros, julg. 11.03.2017.

IV- Capacidade de procurar sugestões no domínio técnico geral da área em que tem conhecimento;

V- Capacidade de procurar por sugestões em áreas técnicas vizinhas caso surjam problemas semelhantes ou iguais em tais áreas;

VI- Capacidade de procurar sugestões em outra área técnica, caso o estado da técnica de sua área assim o sugira;

VII- Capacidade de buscar soluções; e

VIII- Habilidade de fazer escolhas para tentar resolver problemas técnicos que se apresentem.

Ainda segundo a decisão, o técnico no assunto, portanto, possui certa criatividade e capacidade de investigação para solucionar um problema técnico, desde que a solução esteja, no mínimo, sugerida no estado da técnica. Um técnico no assunto não deve ser considerado um inventor, ou seja, capaz de, com base no estado da arte, chegar a um efeito técnico novo inesperado, seja pela combinação de elementos já conhecidos, seja contrariando os ensinamentos da arte prévia, ao provar que uma solução é possível onde antes se afirmava o contrário.

De igual modo, também não tem a capacidade de solucionar um problema técnico com a combinação de elementos de áreas técnicas comprovadamente muito distantes de sua área de conhecimento.

Deve ser avaliado se qualquer ensinamento no estado da técnica, como um todo, conduziria necessariamente um técnico no assunto, diante do problema técnico, a modificar ou adaptar o estado da técnica mais próximo, de modo a alcançar a solução proposta pela invenção. Se este for o caso, a invenção será óbvia (INPI, Bloco II, item 5.4.2.3.02, 2016).

Isso não quer dizer que uma invenção tecnicamente simples deverá ser considerada óbvia em retrospecto. Há que se ter cuidado para que a atividade inventiva não seja subestimada haja vista que o examinador já tem conhecimento do conteúdo da invenção. Assim, de maneira a reduzir e evitar a influência da subjetividade, a avaliação deve ser presumidamente realizada por um técnico no assunto com base na comparação entre a invenção e o estado da técnica anterior à data de depósito da invenção (INPI, Bloco II, itens 5.4.2.3.03 e 5.4.2.3.04, 2016).

No caso em análise, nas primeiras reivindicações apresentadas, a requerente pediu patente para processo para preparar um nucleosídeo enriquecido com beta-

anônimo. Depois foi apresentado novo quadro reivindicatório para incluir produto. Os examinadores do INPI entenderam não haver atividade inventiva, pois um técnico no assunto poderia, a partir do estado da técnica à época, alcançar a reação obtida. Haveria atividade inventiva, segundo resposta ao recurso ao indeferimento, apenas se estivesse demonstrada no relatório descritivo a superioridade do composto, de modo a obter a pureza isométrica exaltada, o que não ocorreu.

2.3.3- Aplicação industrial:

Nos termos da LPI, a invenção será considerada suscetível de aplicação industrial quando possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria (artigo 15). O invento, assim, deve ser a solução de um problema técnico.

O relatório descritivo do pedido de patente deverá indicar, de modo explícito, a forma pela qual a invenção pode ser explorada na indústria, se isto não for inerente ao relatório descritivo ou à natureza da invenção (INPI, Bloco I, item 2.12, 2013).

O termo indústria deve ser entendido como incluindo qualquer atividade de caráter técnico que não tenha caráter privado e individualizado. Considera-se que a indústria não existe para fazer ou usar algo que não tenha uma finalidade conhecida³⁹, assim, é necessário que a invenção pleiteada tenha uma utilidade e que o relatório descritivo identifique qualquer forma prática de explorá-la (INPI, Bloco II, item 2.0.02, 2016).

2.4- O pedido de patente farmacêutica: histórico no Brasil

O depósito do pedido de patente da Eli Lilly foi feito em 1993, ou seja, no período de vigência do Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/1971) que não permitia concessão de patentes para produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como seus respectivos processos de obtenção ou modificação (artigo 9º, “c”).

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS) no âmbito da OMC, Anexo 1C do Tratado de Marrakesh, foi promulgado pelo Brasil através do Decreto nº 1.355, de 30 de

³⁹ Dessa forma, indicações especulativas ou usos hipotéticos não satisfazem o requisito de aplicação industrial.

dezembro de 1994, e incorporou a Ata final da Rodada Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT).

O acordo constitutivo da OMC entrou em vigor em 01º de janeiro de 1995, o que levou a requerente Eli Lilly a pleitear tal data como a de plena aplicação da Rodada Uruguai do GATT para aqueles países, como o Brasil, que não se valeram de qualquer postergação na aplicação dos termos de TRIPS; em detrimento do disposto na lei nacional CPI ou na nova Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996 - LPI) promulgada em 14 de maio de 1996.

O Acordo TRIPS dispõe que qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial (artigo 27, 1). Assim, pela disposição do acordo, produtos e processos farmacêuticos, por exemplo, são privilegiáveis.

A LPI trouxe em seu artigo 230, o dispositivo pertinente às patentes “pipeline”, ou seja, poderiam ser depositados pedidos de patente químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como seus processos de obtenção ou modificação por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no país, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

Porém, para obter essa proteção prevista para as patentes “pipeline”, o depósito deveria ter sido feito dentro do prazo de um ano da publicação da LPI⁴⁰, indicando a data do primeiro depósito no exterior. Assim, ficaria assegurada a patente ao requerente no Brasil pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido. A lei ainda ressalva pedidos de patente em andamento, como é o caso do pedido de patente da Eli Lilly. Em tais casos, o depositante poderia apresentar novo pedido, no prazo e condições acima citados, juntando prova de desistência do pedido em andamento. Estas providências não foram empreendidas pela Eli Lilly and Company.

⁴⁰ Publicação em 15 de maio de 1996.

Apenas em 14 de dezembro de 1999, foi adotada a Medida Provisória (MP) nº 2006 que acrescentou artigos às Disposições Transitórias e Finais da LPI para dirimir algumas dúvidas remanescentes⁴¹.

O artigo 229 dispôs que os pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção fosse, dentre outros, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista no artigo acima citado (230), seriam considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos.

Para tais casos, em se tratando de pedidos de patente de processo na área farmacêutica, se apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, nos termos do CPI, deveria o INPI publicar a comunicação dos indeferimentos. E, no caso de pedidos de patente de produto, pelo mesmo lapso temporal, caso os depositantes não tenham exercido a faculdade prevista no artigo 230, esses pedidos seriam decididos até 31 de dezembro de 2004.

Aqui é importantíssimo ressaltar que as reivindicações do pedido original depositado pela Eli Lilly eram de processo e apenas em modificação no quadro reivindicatório no ano de 2005 que passou a ser reivindicada proteção para patente de produto, como será mais bem analisado no próximo tópico.

2.5- O caso norteador: o exame técnico do pedido de patente da “gencitabina”

Em 21 de junho de 1993, a Eli Lilly and Company pleiteia perante o INPI patente de invenção para processo de preparação de nucleosídeo enriquecido com beta-anômero. Todas as reivindicações apresentadas à época remontam a patente de processo. Inicia-se assim o processo administrativo PI 9302434-7.

Em 06 de fevereiro de 1996, a requerente peticiona solicitação de exame do pedido. Em 08 de dezembro de 1998, o INPI exara parecer de ciência, segundo o qual foi considerado o objeto do pedido não privilegiável por tratar nas reivindicações de processo para obtenção de medicamento (Revista da Propriedade Industrial - RPI nº 1457).

Esse parecer técnico foi pautado em dois argumentos: I- O pedido foi depositado na época da vigência do antigo Código de Propriedade Industrial que

⁴¹ Essa MP foi reeditada 15 vezes até ser convertida, em 14 de fevereiro de 2001, na Lei nº 10.196.

não permitia a concessão de patentes para produtos farmacêuticos e seus respectivos processos de obtenção ou modificação; e II- Para pedidos ainda em andamento, como é o caso do pedido ainda não examinado, a Lei nº 9.279/96 (LPI), no seu artigo 230, trouxe a possibilidade de que pedidos referentes àquela matéria não privilegiável poderiam ser depositados por meio do dispositivo chamado “pipeline” no prazo de um ano a contar da publicação da lei, porém, a requerente não teria feito uso dessa prerrogativa.

Em 03 de março de 1999, a requerente se manifesta afirmando que as disposições do Acordo TRIPS, que estipula dentre outras questões a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, são plenamente aplicáveis desde 01º de janeiro de 1995 e que os pedidos pendentes deveriam beneficiar-se destas novas disposições, sem discriminação quanto ao setor tecnológico.

Em 27 de julho de 1999, o INPI mantém o indeferimento sob o argumento que a requerente não fez uso da prerrogativa legal em data oportuna e por instrumento específico (RPI nº 1490).

Em 30 de novembro de 1999, a requerente apresenta recurso contra o indeferimento sob o argumento de que o Brasil ao ratificar de imediato o Acordo TRIPS, não postergou a sua aplicação, de forma que suas disposições devem prevalecer sobre o CPI e a nova LPI (RPI nº 1508).

Em 15 de agosto de 2000, o INPI argumenta que não foram apresentadas novas alegações pela requerente e que com a Medida Provisória 2014-5, de 27 de abril de 2000⁴², encerraram-se quaisquer dúvidas de interpretação sobre a matéria, pois o artigo 229-B estabeleceu que fossem considerados indeferidos os pedidos de patentes de processo químico-farmacêuticos e de medicamentos, consoante CPI, apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997. Assim, como a requerente não tinha exercido a tempo o instrumento “pipeline” previsto nos artigos 230 e 231 da LPI, manteve-se o indeferimento (RPI nº 1545).

Diante das decisões administrativas proferidas pelo INPI, a Eli Lilly ingressou com uma Ação Ordinária na Justiça Federal do Rio de Janeiro (Processo nº 2001.51.01531698-3) sob a alegação de que o Acordo TRIPS está em vigor desde 01º de janeiro de 1995 com força de lei ordinária, assim solicitou que os atos

⁴² Uma das reedições da supracitada MP 2006, de 14/12/1999.

administrativos que indeferiram o pedido da patente em questão fossem anulados e que o pedido seguisse para exame pelo INPI.

Em 03 de março de 2004, a 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) decide por unanimidade a favor da Eli Lilly. Assim, o INPI publica a anulação das publicações de suas decisões de indeferimento, da interposição do recurso e da ciência de parecer⁴³. Em 08 de março de 2005, novo parecer do INPI lista três documentos de referência previamente descritos no estado da arte para dizer que a invenção não atendia ao requisito de atividade inventiva exigido para a concessão de uma patente⁴⁴.

Em manifestação da requerente a este despacho administrativo, são apresentadas modificações nas reivindicações e alega-se que a mesma patente fora concedida em outros países do mundo que descartaram essas anterioridades citadas pelo examinador do INPI por considerá-las irrelevantes e versando sobre objetos diversos do que fora revelado na invenção pleiteada. A requerente também apresenta pareceres técnicos de especialistas da Universidade Federal Fluminense e da UFRJ para corroborar a patenteabilidade da invenção.

Em parecer técnico de segundo exame, em 28 de junho de 2005, o INPI responde que o parecer anterior levou em consideração o quadro reivindicatório original e nas alegações a requerente usou o novo quadro. Além disso, a reação alcançada foi ligeiramente superior à obtida e relatada previamente no estado da técnica, de forma que a razão citada em vários pontos da manifestação não condiz com os valores obtidos e descritos no relatório descritivo pela requerente.

Assim, decide-se pela falta de atividade inventiva. Portanto, este requisito de patenteabilidade se faria presente se (e somente) se estivesse demonstrado no relatório descritivo a superioridade isométrica do composto beta, de modo a obter a pureza exaltada; o que não ocorreu (RPI nº 1799).

Em recurso contra o indeferimento, a requerente alegou que a técnica anterior não ensinava e tornava óbvia a invenção pleiteada. Em 22 de novembro de 2011, a requerente apresenta quadro reivindicatório emendado sob a alegação de que pretende melhor precisar e definir a invenção e que não está sendo incluída

⁴³ V. RPIs nº 1745, de 15/06/2004, nº 1753, de 10/08/2004, nº 1754, de 17/08/2004, nº 1755, de 24/08/2004, nº 1756, de 31/08/2004 e nº 1772, de 21/12/2004.

⁴⁴ V. RPI nº 1783.

nenhuma matéria nova (RPI nº 1820). No entanto, do novo quadro é possível extrair não apenas reivindicações de processo, como novas reivindicações para produto.

Cabe aqui esclarecer que a gencitabina e seu sal de cloridrato se encontram descritos em documentos de patente de titularidade da requerente publicados respectivamente em 19/09/1984, 02/07/1985 e 08/03/1989, portanto, muito tempo antes da primeira prioridade do pedido aqui estudado. Desta forma, resta claro que a gencitabina e seu cloridrato não devem ser objeto de proteção do PI 9302434 apesar do disposto nas novas reivindicações da requerente, haja vista que estes compostos já haviam sido descritos em documento anterior do estado da técnica, estando, portanto, em domínio público no Brasil.

Concomitantemente ao recurso ao indeferimento, a requerente inicia ação ordinária em face do INPI na Justiça Federal do Rio de Janeiro para que seja declarada a patenteabilidade da invenção pelo Judiciário e que sejam antecipados os efeitos da tutela na forma do novo quadro reivindicatório apresentado em 28/09/2005, ou seja, com proteção aos compostos já em domínio público (Processo nº 2005.51.01.506948-1). A Eli Lilly também requer que o processo do INPI seja sobrestado até a decisão judicial para que sejam alertados terceiros quanto à possível utilização do objeto da patente, evitando-se, assim, prejuízo à autora inclusive **em relação à exploração ocorrida entre a data de publicação do pedido e a concessão da patente**⁴⁵.

Entre esta ação e o desfecho abaixo apresentado foi concedida tutela liminarmente de comercialização exclusiva do medicamento Gemzar pela Justiça Federal do Distrito Federal a favor da Eli Lilly, bem como tramitaram alguns outros processos judiciais sobre a temática, mas essas ações serão discutidas nos tópicos 2.7 e 2.8 já que esta parte do trabalho se destina apenas a contextualizar o histórico da tramitação do pedido de patente no INPI.

Em 01º de agosto de 2007, o INPI ingressa com uma Ação Rescisória na Justiça Federal do Rio de Janeiro, com o objetivo de rescindir o acórdão de 03 de março de 2004 que anulou as decisões administrativas do INPI de 1998, 1999 e 2000. Por maioria, em 30 de junho de 2011, o TRF2 decide que em 1993 quando a Eli Lilly fez o depósito do pedido de patente no INPI, ela já sabia que a matéria não era patenteável. Concluiu, assim, que o acórdão anterior que anulou as decisões do

⁴⁵ V. RPIs nº 1823, de 13/12/2005 e nº 1832, de 14/12/2006.

INPI foi de encontro ao artigo 229, da LPI (sendo, portanto, “contra legem”). Dessa forma, os atos administrativos posteriores ao acórdão de 2001 perderam efeito, a situação “sub judice” do pedido de patente foi retirada e as decisões administrativas do INPI de 1998, 1999 e 2000 foram restauradas em seus efeitos.

2.6- O processo judicial na Justiça Federal do Rio de Janeiro e o INPI: engrenagens institucionais no tempo

Através do fluxo apresentado abaixo é possível visualizar a tramitação do pedido de patente de invenção PI 9302434-7 e a sua inter-relação com os processos que tramitaram na Justiça Federal do Rio de Janeiro, conforme detalhado acima.

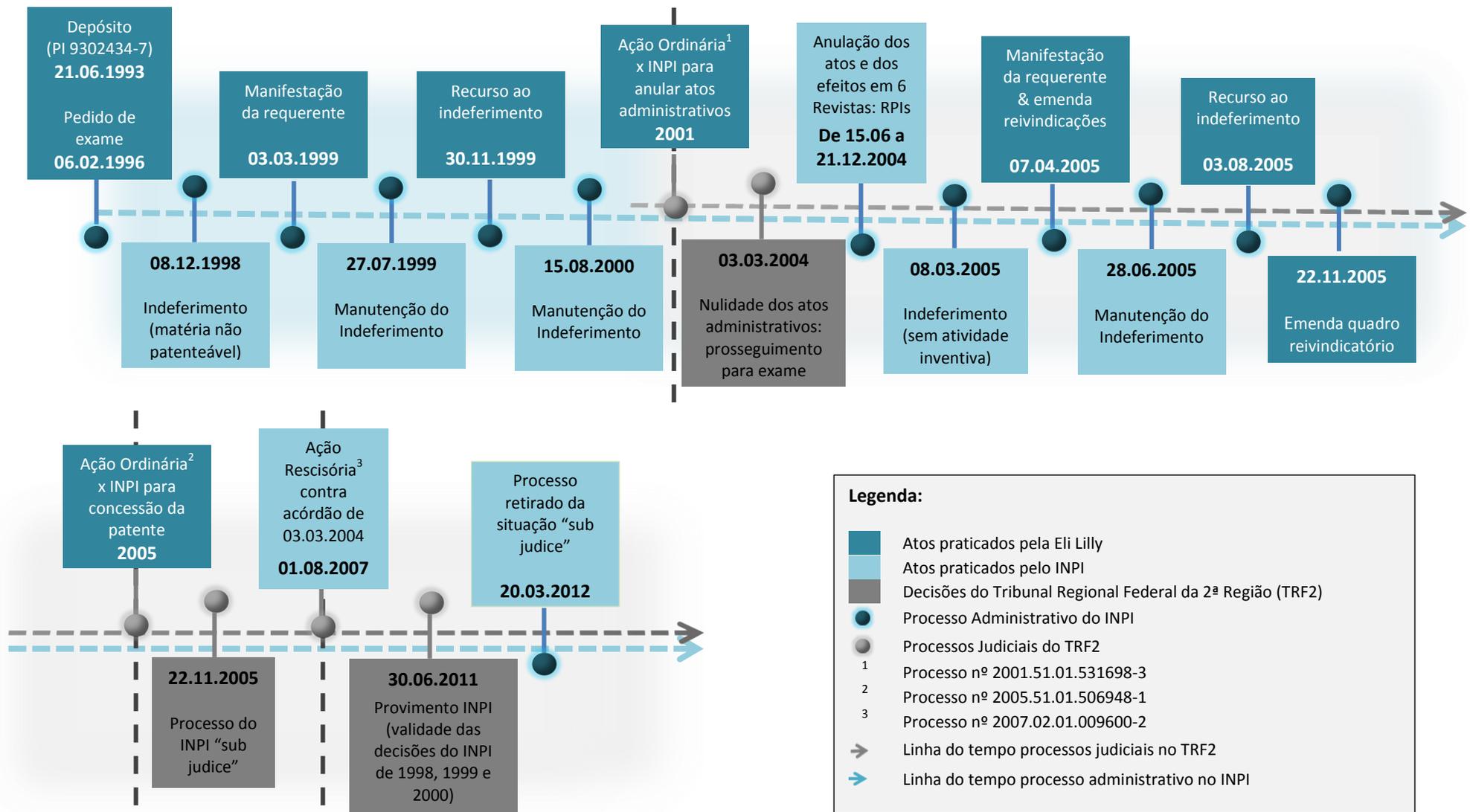
É curioso notar que nas alegações da Eli Lilly é enfatizada a “demora” administrativa de doze anos desde o depósito da patente. Ainda que o atraso no exame de uma patente seja de fato um problema significativo no caso brasileiro, e em outros países, o que se observa no presente estudo é que a requerente fez alteração ao quadro reivindicatório em pelo menos três oportunidades: inicialmente por problemas na tradução do pedido e, na última, em alteração substancial que passou a incluir reivindicação para patente de produto.

Além disso, por recorrer ao Judiciário, no exercício do próprio direito, conseguiu anular diversas etapas administrativas que já haviam se cumprido e, depois, por mais uma vez estar insatisfeita com o desfecho, solicitou que o processo administrativo do INPI fosse sobrestado, o que levou a sua paralisação “sub judice” por anos. Isso demonstra que a requerente também contribuiu para a demora do exame, mas para defender os seus interesses perante o Judiciário tentou repelir a sua participação nesta demora administrativa.

Por fim, quando teve a oportunidade de se manifestar quanto ao indeferimento que ressaltou a possibilidade de existir atividade inventiva se fosse demonstrada a superioridade da “pureza isométrica do composto” no relatório descritivo, a requerente não quis discutir o campo técnico e, por mandado de intimação, requereu o sobrestamento do pedido administrativo do INPI, sob a alegação – nos exatos termos da petição da parte – de que não obteve êxito na concessão da patente por “pura picuinha” (*sic*), além de “rancor e cólera dos funcionários da DIRPA” (*sic*) (Eli Lilly, Ação de Procedimento Ordinário, 2005)⁴⁶.

⁴⁶ Distribuição por prevenção à Execução Provisória nº 2004.51.505750-4 (39ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro).

Figura 1 – Linha do Tempo do Processo Administrativo no INPI e dos Processos Judiciais no TRF2⁴⁷



⁴⁷ Elaboração própria a partir das informações constantes nos processos administrativos do INPI, do CADE e nos processos judiciais sobre o caso.

2.7- A concessão da medida liminar pela Justiça Federal do Distrito Federal e a revogação pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ)

Entre o período em que o processo do INPI foi colocado “sub judice” pela Justiça Federal do Rio de Janeiro e o provimento do INPI na ação rescisória para manter a validade dos seus atos administrativo-decisórios inicialmente proferidos, diversos acontecimentos pertinentes ao pedido de patente da Eli Lilly tiveram origem em ações tramitadas na Justiça Federal do Distrito Federal⁴⁸.

Em 2006, em Ação Ordinária em face da Anvisa, a Eli Lilly pleiteou a declaração do direito de exclusividade na comercialização do medicamento Gemzar (cloridrato de gencitabina 1 g e 200 mg). É curioso notar que mesmo com a negativa da Justiça Federal do Rio de Janeiro para conceder a medida liminar em 2001, através de nova ação, agora no Distrito Federal, a Eli Lilly buscou essa tutela.

Essa possibilidade de antecipação da tutela está assegurada no Código de Processo Civil vigente à época⁴⁹, no artigo 461, § 3º, que estabelece que sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou mediante justificação prévia, citado o réu. Esta medida liminar, no entanto, poderá ser revogada ou modificada, a qualquer tempo, em decisão fundamentada.

Em diversas oportunidades a Eli Lilly, por intermédio de seus procuradores, cita o ministro italiano Giorgio Floridia para justificar a concessão das medidas de urgência no caso das patentes farmacêuticas. Transcreve-se abaixo duas dessas citações-argumentos (CADE, p.1409-1410):

"No caso em questão, o interesse para a aquisição da patente em tempo útil é o que justifica a concessão da medida cautelar. Se de fato o requerente devesse esperar que o julgamento de mérito acontecesse até a sua definição final, obteria a patente quando o tempo da sua eficácia já tivesse expirado, ou de qualquer maneira estivesse próximo do expirar. Por este motivo, subsiste na espécie o pressuposto do periculum in mora, que justifica a concessão da medida cautelar com a qual é ordenado ao Instituto para prosseguir com o exame que visa a concessão da patente”.

"Uma vez que no tempo necessário para obter a declaração descrita acima o prazo de vinte anos decorrente da entrada do pedido de patente expiraria, o requerente tem direito de obter uma medida

⁴⁸ V. Processos nº 2006.34.00033456-2, 2007.01.00.017916-0, 2007.01.00.021952-0, 2007.01.00.022555-4 e 2007.01.00.056947-7.

⁴⁹ O Código de Processo Civil (CPC), de 11 de janeiro de 1973, foi revogado em 2015 pelo novo CPC.

cautelar de urgência com a qual ordena-se ao Instituto de Marcas e Patentes de proceder imediatamente ao exame do pedido de patente a fim de verificar que subsistam os requisitos de novidade, de não obviedade e de possibilidade de exploração industrial".

Nestas passagens que consideram a inércia do Instituto responsável pelo exame da patente como base para a concessão de uma medida cautelar, não são levadas em consideração as múltiplas modificações de reivindicações feitas pela parte (contribuindo para a demora administrativa) ou o pedido desta parte ao Judiciário para que o processo administrativo no Instituto de Patentes (INPI) fosse sobrestado⁵⁰.

Como visto acima, as medidas de urgência têm um papel importantíssimo diante da inquietação com a morosidade processual e o risco de tornar-se inócua a tutela jurisdicional ao final do processo. No entanto, os atores dentro da dinâmica da concessão de uma patente ou na concessão de direitos de exclusividade não se restringem ao INPI e ao requerente da patente. Neste cenário, também devem estar contemplados na análise: o Estado enquanto fornecedor de medicamento, os pacientes enfermos e a concorrência.

Na Justiça Federal do Rio de Janeiro, em 27 de novembro de 2006, a juíza⁵¹ entendeu que não houve um esgotamento da via administrativa, pois a Eli Lilly apresentou novas emendas ao quadro reivindicatório em 22 de novembro de 2005 que ainda não haviam sido apreciadas administrativamente pelo INPI (já que o processo administrativo estava sobrestado judicialmente), assim, não poderia o Judiciário, eis que incabível a supressão do exame técnico cuja atribuição é exclusiva do INPI, se sobrepor à autarquia, o que ensejaria uma indevida violação à separação de Poderes⁵².

Assim, mesmo após a negativa no Rio de Janeiro, a Eli Lilly buscou em ação em face da Anvisa no Distrito Federal os efeitos práticos da concessão da patente por intermédio de uma liminar que operacionalizasse a comercialização exclusiva do Gemzar no mercado brasileiro e, em face do INPI, a inclusão do terceiro quadro

⁵⁰ Tampouco é levado em consideração que a lei brasileira oferece medidas compensatórias ao requerente, como, por exemplo, a extensão da vigência em situações de atraso na análise (v. art. 40, parágrafo único, da LPI).

⁵¹ 39ª Vara Federal, Juíza Federal Flavia Heine Peixoto, pub. 19.01.2007.

⁵² Entendimento que foi mantido pelo TRF2 em 28 de agosto de 2007 (Agravo de Instrumento nº 2007.02.01.001107-0) e que fez a 39ª Vara Federal do Rio de Janeiro, em 10 de agosto de 2007, a obstar a extensão do objeto da perícia para incluir as novas reivindicações de patente de produto.

reivindicatório (para patente de produto) ao pedido de patente⁵³. Também é importantíssimo esclarecer que a patente solicitada inicialmente pela Eli Lilly era para patente de processo e não para o composto gencitabina ou seu cloridrato.

Em termos práticos, isso significa que qualquer concorrente que chegasse aos compostos por outros processos que não o da eventual patente da Eli Lilly poderia ingressar no mercado sem que isso representasse violação aos direitos patentários. Mas, quando pleiteia a antecipação da tutela, ela pede para a comercialização exclusiva do produto (que como visto anteriormente não era privilegiável) nos termos das reivindicações apresentadas apenas em 2005, mas que o INPI estava impedido de analisar haja vista que o processo administrativo foi sobrestado judicialmente.

Em um primeiro momento, a Justiça do DF negou o pedido de antecipação da tutela, no entanto, após agravo interno⁵⁴ da Eli Lilly, em 19 de julho de 2007, o desembargador reconsiderou a sua decisão⁵⁵ e concedeu a medida liminar para que a Anvisa se abstivesse, até o trânsito em julgado da sentença, “de conceder qualquer outro registro que autorizasse a comercialização de produto similar”.

O desembargador entendeu que existiria risco de lesão grave e de difícil reparação para a Eli Lilly, pois com a inclusão de novas reivindicações pela Eli Lilly em 2005 que passaram a englobar o composto (produto) e não apenas o processo farmacêutico, tendo em vista que o pedido de patente ainda se encontrava em andamento no INPI, caso a patente fosse obtida, esta vigoraria somente até 19 de outubro de 2009. O magistrado concluiu, ainda, que essa decisão não geraria risco à população pois o preço máximo do produto é tabelado pelo governo federal.

Algumas considerações devem ser feitas. A exclusividade de comercialização foi concedida para o produto, independente das reivindicações analisadas pelo INPI versarem sobre patente de processo, o que efetivamente representou uma barreira de entrada para qualquer concorrente (mesmo que tivesse chegado ao produto por um processo distinto). Assim, estaria impedido quaisquer autorizações para produção, comercialização (venda ou colocação à venda) ou importação com propósito de comercialização de medicamento similar ao Gemzar.

⁵³ Ação nº 2007.34.00.038481-0, ajuizada em 26 de outubro de 2007. Essa ação foi extinta por perda de objeto, em razão da ação rescisória ajuizada pelo INPI (a ser discutida abaixo).

⁵⁴ O agravo interno pode ser definido, em linhas gerais, como o recurso interposto em face de decisão monocrática de Relator em recursos no âmbito dos próprios Tribunais.

⁵⁵ Ag. de Instrumento nº 2007.01.00.017916-0, Re. Des. Fed. Fagundes de Deus, julg. 19.07.2007.

Além disso, como já dito, é importante lembrar que o processo administrativo do INPI estava sobrestado por solicitação da própria Eli Lilly no processo que tramitou na Justiça Federal do Rio de Janeiro. Em relação ao peticionamento administrativo feito pela Eli Lilly para englobar o próprio composto no quadro reivindicatório em 2005, como visto anteriormente no tópico 2.4, tais compostos já estavam em domínio público no Brasil.

No entanto, mesmo se fizesse jus à patente para produto, a proteção retroagiria ao depósito como previsto na lei e a Eli Lilly poderia reivindicar os “royalties” em face de todos os que haviam explorado indevidamente o objeto da patente. Por fim, o tabelamento do preço pelo governo federal não é suficiente para afirmar que não houve risco à população, haja vista que o medicamento genérico, por lei, deverá ser pelo menos 35% mais barato do que o medicamento de referência (CMED, 2004).

Após essa decisão, a Eli Lilly peticionou ao juízo sob a alegação de que a Anvisa estaria descumprindo a antecipação da tutela concedida por não ter cancelado o registro do concorrente Gemcit. A Anvisa, por sua vez, argumentou que a decisão do tribunal somente lhe determinava se abster de conceder novos registros a partir da data da decisão e não de cancelar os já concedidos. A Sandoz se manifestou alegando que a exclusividade não abrange todas as indicações terapêuticas do Gemzar, mas apenas o câncer de mama⁵⁶, sendo que o Gemcit é usado para o tratamento de câncer de bexiga, pâncreas e pulmão.

Em 25 de outubro de 2007, o magistrado⁵⁷ conclui que a Anvisa poderá manter o registro do Gemcit, desde que tal registro não contemple a possibilidade de comercialização do produto para o tratamento do câncer de mama, devendo tal indicação terapêutica ser retirada de suas bulas, caixas, rótulos e propagandas. Assim, a medida liminar deixa de ser ampla e irrestrita e passa a abarcar apenas os direitos de comercialização exclusiva para o câncer de mama.

Esta última decisão, conforme alegou a Anvisa posteriormente ao Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao deferir direito de comercialização exclusivo em relação à indicação terapêutica para câncer de mama e determinar que essa indicação fosse retirada dos medicamentos similares, promoveu a quebra da intercambialidade entre similar e medicamento de referência, ocasionando ainda insegurança na classe

⁵⁶ Nos termos da Resolução nº 371, de 18.10.2004.

⁵⁷ Relator Convocado Juiz Federal César Augusto Bearsi.

médica, que deixou de prescrever os similares, bem como na população que ficou receosa de fazer uso da aludida medicação.

Em 07 de março de 2008, o STJ suspendeu a medida liminar concedida pelo Distrito Federal⁵⁸. O STJ afirmou que a exclusividade de comercialização concedida para o câncer de mama impossibilita os portadores da enfermidade de optarem por um tratamento de custo mais acessível, mediante uso de medicamento genérico e similar. Ademais, os pacientes portadores de câncer de mama que se utilizam da rede pública de saúde correm o risco, com a diminuição na distribuição gratuita dos medicamentos, de naturais prejuízos no seu direito ao adequado tratamento da moléstia, dada a possível escassez do produto.

2.8- A antecipação dos efeitos da tutela e a comercialização exclusiva do Gemzar na linha do tempo

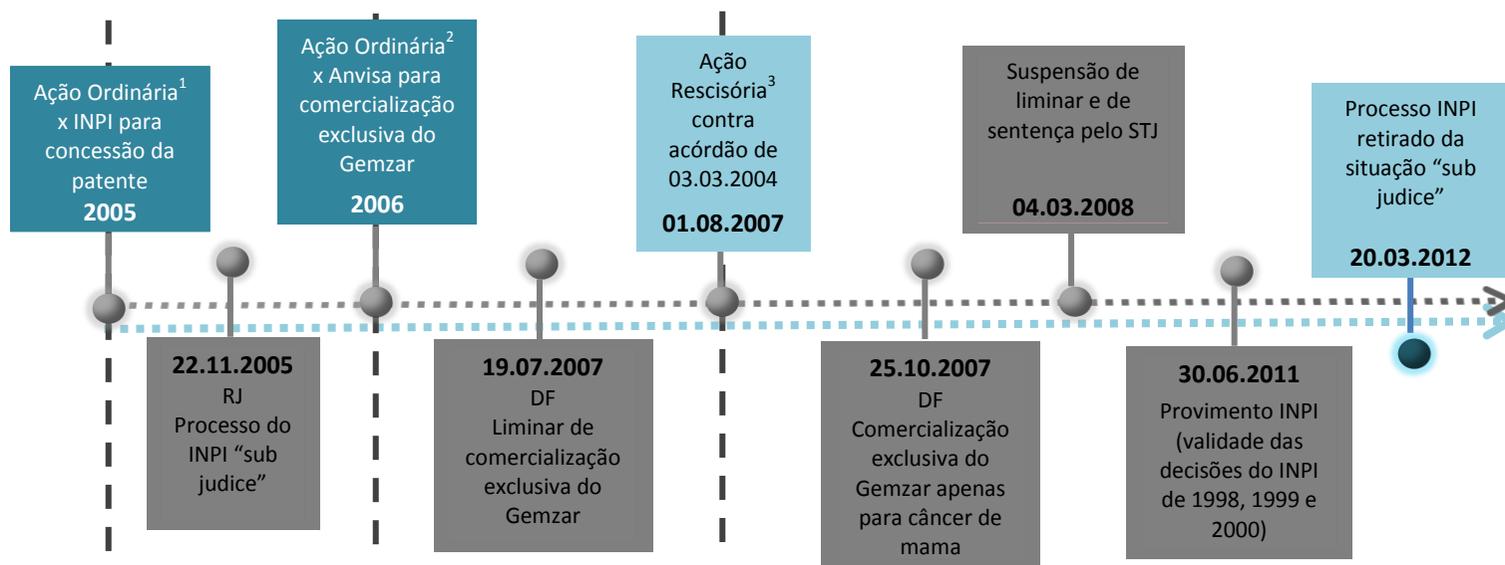
A concessão da antecipação dos efeitos da tutela, em que pese estar prevista na lei, por atingir tantos direitos sensíveis no caso das patentes farmacêuticas, como o direito à vida, deve ser utilizada com muito cuidado. No caso em análise, em 2006, a juíza federal do Rio de Janeiro, expôs que não poderia o Judiciário se sobrepor ao INPI em relação às novas emendas apresentadas pela Eli Lilly em 2005 ao quadro reivindicatório, caso contrário poderia ensejar uma indevida violação à separação de Poderes.

Mas, quando da concessão da antecipação da tutela liminarmente pela Justiça Federal do Distrito Federal, decidiu-se pela comercialização exclusiva do Gemzar como se patente de produto fosse. Ainda que sutil a diferença, essa decisão passou a englobar as novas reivindicações de 2005 que ainda não haviam sido examinadas pelo INPI. Nos termos das reivindicações anteriores, como já visto, concorrentes das versões genéricas e similares da gencitabina e de seu cloridrato poderiam comercializar sem infringir a eventual patente da Eli Lilly se tivessem chegado ao produto por outro processo que não o previsto no pedido de patente “a priori” depositado.

As questões concorrenciais em relação à tutela antecipada serão analisadas no Capítulo 3 e as suas possíveis consequências para as compras públicas federais de medicamentos na modalidade pregão serão analisadas no Capítulo 4.

⁵⁸ Suspensão de liminar e de sentença nº 818-DF, Relator Ministro Barros Monteiro, julg. 04.03.2008.

Figura 2 – Linha do Tempo do Processo Administrativo no INPI e dos Processos Judiciais de 2005 a 2012⁵⁹



Legenda:

- Atos praticados pela Eli Lilly
- Atos praticados pelo INPI
- Decisões dos Tribunais
- Processo Administrativo do INPI
- Processos Judiciais
- ¹ Processo nº 2005.51.01.506948-1
- ² Processo nº 2006.34.00.033456-2
- ³ Processo nº 2007.02.01.009600-2
- Linha do tempo processos judiciais
- Linha do tempo processo administrativo no INPI

⁵⁹ Elaboração própria a partir das informações constantes nos processos administrativos do INPI, do CADE e nos processos judiciais sobre o caso.

Capítulo 3:

O CADE e a concorrência: a condenação da Eli Lilly por “sham litigation”

Este capítulo se destina a analisar a atuação do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), autarquia federal no âmbito do Poder Executivo, a partir do caso da Eli Lilly que resultou em uma condenação da empresa por conduta anticoncorrencial.

Assim, em um primeiro momento será discutida a literatura que trata dos institutos aplicados ao caso: “sham litigation” e “forum shopping”. Após esta sucinta revisão dos autores, serão discutidas a tramitação do processo administrativo do CADE, os votos dos conselheiros, bem como a sanção aplicada pela autarquia federal à empresa.

3.1- O papel do CADE na defesa da concorrência

As tentativas embrionárias de criar um sistema brasileiro de defesa da concorrência (SBDC) remontam ao ano de 1945⁶⁰, porém só em 1962⁶¹ é que o CADE foi criado com o intuito de apurar e reprimir os abusos do poder econômico. Apesar da criação do CADE na década de 60, foi apenas nos anos 90 que este passou a ter uma atuação mais marcante no tecido social com a sua função judicante⁶².

O CADE, hoje, é uma autarquia em regime especial vinculada ao Ministério da Justiça. Com a Lei nº 12.529/2011, o CADE passou a ser responsável por instruir os processos administrativos de apuração de infrações à ordem econômica, assim como os processos de análise de atos de concentração.

O processo administrativo do CADE que será analisado neste trabalho, por exemplo, foi iniciado por representação da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos) em face da doravante denominada Eli Lilly (Eli Lilly and Company e Eli Lilly do Brasil Limitada) à então Secretaria de Direito Econômico (SDE).

O CADE exerce basicamente três funções⁶³: repressiva (investigação e julgamento de cartéis e condutas nocivas à livre concorrência), preventiva (análise e decisão sobre fusões, aquisições de controle, incorporações e outros atos de concentração econômica entre grandes empresas que possam colocar em risco a livre concorrência) e educativa (em linhas gerais, instruindo o público sobre as diversas condutas que possam prejudicar a livre concorrência).

A função que será analisada neste estudo é a repressiva, sob a ótica do caso em comento.

⁶⁰ V. Decreto-Lei nº 7.666, de 22 de junho de 1945, artigo 19.

⁶¹ V. Lei nº 4137, de 10 de setembro de 1962.

⁶² V. Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994.

⁶³ V. Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011 e Regimento Interno do CADE – RiCade, aprovado pela Resolução nº 1, de 29 de maio de 2012.

3.2- “Sham litigation” e “forum shopping”: o caso concreto em face da Eli Lilly

Antes de adentrar na representação feita pela Pró Genéricos em face da Eli Lilly é preciso trabalhar os conceitos de “sham litigation” e de “forum shopping” amplamente utilizados neste processo administrativo do CADE.

3.2.1- A prática de “forum shopping”: direito potestativo do demandante ou abuso de direito?

O “forum shopping”, como será explicado abaixo, não pode ser aprioristicamente definido como uma conduta ilícita ou predatória sem uma atenta análise dos fatos. Este instituto ocorre “quando uma parte tenta ter sua ação julgada em uma corte ou jurisdição⁶⁴ em particular, onde ela sente que vai receber o julgamento ou o veredito mais favorável”⁶⁵ (BLACK, 1990, p.655).

Em caso inglês de 1974, Lord Simon opina que “forum shopping” é apenas uma palavra pejorativamente “suja” para dizer que um demandante, diante da possibilidade de escolher entre diferentes jurisdições, vai naturalmente escolher aquela que imaginar que lhe gerará um resultado mais favorável; o que não deveria causar nem surpresa ou indignação⁶⁶.

No sistema legal norte-americano, este termo foi cunhado primeiramente por uma decisão judicial em 1951⁶⁷, mas a frase “shopping for a forum” já aparece em caso de 1942⁶⁸ e, mesmo antes disso, o conceito, que é claramente mais antigo, já é delineado em litígio de 1938⁶⁹.

No atual contexto globalizado, com claras possibilidades de competências internacionais concorrentes, em vista das possibilidades de litígios em escala mundial, a doutrina e a jurisprudência⁷⁰ internacionais tendem a qualificar o “forum shopping” ora como um abuso do direito processual, ora como um direito potestativo⁷¹ legítimo da parte (CAMARGO, 2015).

⁶⁴ Em linhas gerais, neste contexto, jurisdição pode ser entendida como o domínio territorial em que uma autoridade judicial pode exercer sua atividade jurisdicional (Glossário STF).

⁶⁵ Tradução livre.

⁶⁶ V. *Atlantic Star v. Bona Spes*, A.C. 436,471 (1974).

⁶⁷ V. *Covey Gas & Oil Co. v. Checketts*, 187, F.2d 561, 563 (9th Circuit 1951).

⁶⁸ V. *Miles v. Illinois Railroad*, 315 U.S. 698, 706 (1942).

⁶⁹ V. *Erie Railroad v. Tompkins*, 304 U.S. 64 (1938).

⁷⁰ Jurisprudência pode ser entendida como o conjunto de decisões reiteradas de juízes e tribunais sobre algum tema (Glossário STF).

⁷¹ Ou seja, trata-se de um direito incontroverso.

No sistema da “Common Law”, é comum que a escolha do foro pelo demandante seja tratada como antiética e ineficiente, o que possibilita encontrar na literatura alcunhas como “the evil of forum shopping” (FRIENDLY, 1974, p.641), ou “estratégia ‘cara, eu ganho, coroa, você perde’”⁷². Partes que o praticam tendem a ser acusadas de abuso e de desperdício dos recursos judiciais.

Em alguns casos, porém, o “forum shopping” é tranquilamente tolerado nos Estados Unidos, por exemplo, quando as partes buscam uma corte que tem a reconhecida expertise no tema (como é o caso do “Federal Circuit” em casos de patentes), ou para evitar tribunais que são amplamente vistos como prováveis poços de preconceito (por exemplo, quando advogados de defesa criminal tendem a buscar foro diferente do local do cometimento do crime, ou, em casos de direitos civis, nos quais os litigantes buscam a corte federal, em detrimento das estaduais) (Harvard Law Review, 1990, p. 1682).

Assim, o incômodo não repousa na prática em si, mas nos efeitos gerados para a sociedade e para o sistema judicial. Dessa forma, não há nada inerentemente mal em relação a esta prática, pois “o argumento do réu a invoca, ou como espectro, ou como espantalho, dependendo de quem é o boi que está sendo ferido”⁷³.

Isso significa que o problema consiste em conciliar a possibilidade de escolha do autor entre os vários foros competentes com a proteção da boa-fé. Ou seja, mesmo diante da possibilidade de escolha pela parte, esta não está imune à vedação ao abuso do direito (DIDIER JR, 2009).

Nas ações versando sobre propriedade industrial, em face do INPI, por exemplo, é sabido que a Justiça Federal do Rio de Janeiro possui varas especializadas para tratar tal tema. Esta necessidade surgiu em função da sede do INPI estar no Rio de Janeiro, o que possibilitou o:

“(…) aperfeiçoamento dos julgadores e servidores, e conseqüentemente maior efetividade na entrega da prestação jurisdicional, o que satisfaz os interesses de administração da Justiça, dos advogados e agentes da propriedade industrial, dos titulares de direito sobre a propriedade industrial, e de toda a sociedade” (BARROS, 2005).

⁷² V. Coastal Corporation v. Texas Eastern Corporation, U.S. Court of Appeals for the Fifth Circuit - 869 F.2d 817 (5th Cir. 1989).

⁷³ V. Wiley Goad & Nomia Goad v. Celotex Corporation & Johns Manville Sales Corporation, United States Court of Appeals, Fourth Circuit, 831 F.2d 508 (1987).

No entanto, nos termos da lei de criação do INPI⁷⁴, esta autarquia possui sede e foro no Distrito Federal⁷⁵, que não possui vara especializada de propriedade industrial⁷⁶. Essa situação difusa permite assim o ajuizamento de ação contra o INPI, por exemplo, na Justiça Federal do Rio de Janeiro e na Justiça Federal do Distrito Federal⁷⁷, o que abre espaço para a escolha do foro pelo demandante.

Esta possibilidade de escolha também ocorre em ações em face da Anvisa. No mesmo entendimento do que se aplica ao INPI, como autarquia federal, tais entidades podem ser demandadas “tanto na capital em que domiciliada a parte demandante, quanto na vara da subseção judiciária de seu domicílio e no Distrito Federal”⁷⁸, onde é a sede da Anvisa⁷⁹.

O autor, quando dotado de boa-fé, pode pautar a sua escolha de foro em razão de conveniência, custos e maiores chances de defesa. No entanto, a possibilidade de escolha por foros concorrentes também pode resultar em abuso de direito, em desperdício de recursos judiciais e, por fim, em injustiça.

É o que ocorre, por exemplo, quando a parte omite o ajuizamento, em diferentes comarcas, com o mesmo objeto e com pedido praticamente idêntico, e decisões anteriores, com o aparente propósito de ludibriar o Poder Judiciário e obter provimento favorável às suas pretensões⁸⁰. Assim, quando presente a má-fé, a escolha do foro é um ardil estratégico em um plano que visa alcançar a qualquer custo os objetivos da parte demandante.

3.2.2- O instituto “sham litigation”: abuso do direito de petição, litigância predatória, litigância fraudulenta, abuso dos procedimentos governamentais e um pouco mais

“Sham litigation” é um instituto que ganha novos contornos no tempo e que comporta algumas possibilidades de tradução para o português (como visto no título

⁷⁴ V. art. 1º, da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970.

⁷⁵ V. artigo 109, § 2º, da Constituição Federal. Sobre a aplicação deste artigo às autarquias federais, ver STF, RE

627709/DF, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 20.08.2014.

⁷⁶ V. BARROS, 2017.

⁷⁷ Neste sentido, ver Tribunal Regional Federal da 1ª Região, Processo nº 2009.01.00.011593-5, Agravo de Instrumento nº 11593-DF, Relatora Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida, julgado em 01.06.2009.

⁷⁸ Ver. STJ, Recurso Especial nº 1.226.277 - RS (2010/0228726-7), Rel. Min. Benedito Gonçalves, julg. 11.02.2011.

⁷⁹ V. artigo 3º da Lei nº Lei 9.782/99 que criou a Anvisa.

⁸⁰ CADE, Processo Administrativo nº 08012.001594/2011-18, Associação Brasileira das Empresas Importadoras e Fabricantes de Aço (“Abrifa”) v. Instituto Aço Brasil (“IABr”), Nota Técnica nº 29/2016/CGAA3/SGA1/SG/CADE, de 25.11.2016.

do tópico). Por esta razão, optou-se por trabalhar com a expressão na língua inglesa. Em linhas gerais, “sham litigation” é o termo legal para litigância predatória ou fraudulenta, ou seja, o abuso processual com o objetivo de ganhos anticompetitivos (prejudicar ou excluir um rival do mercado) (SILVA et al, 2012, p. 25).

As fontes jurídicas frequentemente entendem esta prática como litígio anticompetitivo que é ou “sem fundamento” ou fraudulento, enquanto que a análise econômica enfatiza os objetivos anticompetitivos que motivam o uso dos processos governamentais para atacar rivais (KLEIN, 1990, p. 29).

Esta conduta pode parecer, em um primeiro momento, que encontra guarida no direito de petição elencado na Constituição Federal (artigo 5º, XXXIV) que assegura que qualquer lesão ou ameaça de direito poderá ser submetida ao poder Judiciário. No entanto, a presença da “sham” ou do “abuso”, derruba a imunidade da conduta empreendida pelo agente do crivo do antitruste.

3.2.2.1. A análise jurídica da “sham litigation”: a experiência dos Estados Unidos

Nos Estados Unidos, a Suprema Corte cunhou o termo “sham” em 1961 ao decidir que as tentativas de influenciar o governo não podem ser contestadas sob a lei antitruste (“Sherman Act” de 1890), *a menos que* as tentativas sejam uma “mera farsa” destinada a interromper as relações comerciais de um concorrente^{81 82} (“Noerr-Pennington Doctrine”).

Todavia, os parâmetros da “Noerr-Pennington Doctrine” e sua exceção mantiveram-se obscuros e controvertidos durante anos até que foram estabelecidos precedentes na jurisprudência americana com o intuito de delimitar a temática. Em 1972⁸³, por exemplo, a mesma Corte se deparou com uma denúncia que alegava que dezenove das maiores empresas de caminhão que operam na Califórnia conspiraram para inibir e impedir a concorrência dos pequenos caminhoneiros. Eles criaram um fundo fiduciário (“trust fund”) para financiar oposições a todos os

⁸¹ V. *Eastern Railroad Presidents Conference v. Noerr Motors*, 365 U.S. 127 (1961). Essa exceção é comprovada pela seguinte passagem do caso: “There may be situations in which a publicity campaign, ostensibly directed toward influencing governmental action, is a mere **sham** to cover what is actually nothing more than an attempt to interfere directly with the business relationships of a competitor and the application of the Sherman Act would be justified. (grifo nosso)”

⁸² V. *United Mine Workers of America v. Pennington*, 381 U.S.657 (1965).

⁸³ V. *California Motor Transport Co. v. Trucking Unlimited*, 404 U.S. 508 (1972).

requerimentos de direitos de operação apresentados por empresas menores de transporte.

Estas oposições deveriam ser perquiridas independentemente da presença ou ausência de qualquer fundamento para a sua apresentação, perante os tribunais, a "California Utilities Commision" e a "Interstate Commerce Commision". Além disso, os supostos conspiradores informaram o plano aos pequenos caminhoneiros e os advertiram contra a apresentação de novos requerimentos para operar.

Diante do caso, a Corte entendeu que os agentes não estavam imunes à lei antitruste, porque o precedente de 1961 ("Noerr Doctrine") reservou a possibilidade de atribuir reponsabilidade para os atos revestidos de "sham" (ou seja, fraudulentos). Neste caso, a Corte também indicou que a "sham" pode ser identificada em que pese as causas de pedir serem preenchidas com - ou sem - causa provável. Assim, confirmou-se a ilegalidade de perseguir reivindicações que não levam em conta o mérito, mas sim o objetivo de sufocar a concorrência.

A definição legal do que deve ser entendida como "sham" acabou ganhando definições mais amplas, mas que acabam pontuando aspectos como a fraude ou a frivolidade da lide para definição destes atos. Em 1982, no entanto, o juiz Posner⁸⁴ emite opinião em um caso concreto em que enfatiza a viabilidade da litigância como uma estratégia predatória.

Ele reconhece que não são trazidos à tona todos os litígios com grande chance de êxito, porque as apostas, descontadas da probabilidade de vencer, seriam muito baixas para reembolsar os custos. Portanto, uma violação antitruste ocorre quando o objetivo do agente não é ganhar um julgamento favorável contra o competidor, mas incomodá-lo e deter outros, pelo processo em si, independente do resultado do litígio. Assim, os benefícios diretos do agente são muito pequenos para justificar os custos da litigância, dessa forma, o que se objetiva é alcançar um objetivo colateral anticompetitivo.

Em 1993, a Suprema Corte dos Estados Unidos estabeleceu no caso "Professional Real Estate Investors, Inc. v. Columbia Pictures Industries, Inc" (Caso "PRE")⁸⁵ que a parte poderia provar que o processo movido pelo autor da demanda por infringência de patentes era uma mera "sham" se demonstrasse que a lide era

⁸⁴ V. Grip-Pak, Inc. v. Illinois Tool Works, Inc., 7th Circuit, 694 F. 2d (1982), p. 471 e 472.

⁸⁵ V. Professional Real Estate Investors, Inc., et al v. Columbia Pictures Industries, Inc., et al, 508 U.S. 49 (1993).

objetivamente sem fundamento, ou seja, que nenhum litigante razoável poderia realisticamente esperar sucesso no mérito da ação. Apesar deste movimento para delinear a “sham”, o ônus de provar a ausência de fundamento da lide acabou ficando alto para ser satisfeito sumariamente.

Deste caso, pode-se dizer que determinou-se a necessidade de dois requisitos para a configuração da “sham litigation”: (i) a ausência de base objetiva para a demanda proposta, ou seja, de expectativa real (e razoável) de sucesso quanto ao mérito da ação e; (ii) considerada infundada, a demanda proposta esconde, em verdade, uma tentativa anticompetitiva de interferir diretamente nas relações comerciais de um competidor (teste “PRE”).

É válido frisar que para a apreciação da etapa subjetiva do teste “PRE” – averiguação dos interesses e motivações do litigante – exige-se em primeiro lugar resposta afirmativa quanto à etapa objetiva da análise retrospectiva. Já em 1994, no caso “USS-POSCO”⁸⁶, a Corte de Apelações do 9º Circuito determinou que o teste “PRE” seria responsável pela análise da possibilidade de uma única ação infundada configurar “sham petitioning”.

O teste em “USS-POSCO” é, então, diferentemente do teste “PRE”, eminentemente prospectivo, ou seja, as ações que não comportam um interesse genuíno em corrigir injustiças são interpretadas como meros artifícios de perseguição comercial e, por consequência, configuram prática abusiva que excede o escopo de tutela determinado pela “Noerr-Pennington Doctrine”.

Hoje a definição nos tribunais estadunidenses, por vezes, vai além da falta de fundamento da lide como a chave para reconhecer os casos de “sham litigation” e fatores econômicos de estratégia predatória para definir esta prática ganham mais relevância na análise pelas Cortes⁸⁷.

O embate entre o direito de petição e a aplicação das normas de defesa das estruturas concorrenciais, implica, assim, na análise e ponderação de três princípios basilares quando da abordagem de qualquer caso concreto: (i) o direito dos cidadãos de peticionar aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra

⁸⁶ V. USS-POSCO Industries; BE&K Construction Company v. Contra Costa County Building & Construction Trades Council, et al, 31 F. 3d 800 (1994).

⁸⁷ Na experiência americana, há discussões doutrinárias e jurisprudenciais, inclusive, se a normativa antitruste poderia ser aplicada a acordos, subjacentes ao litígio, estabelecidos entre o titular da patente e a empresa de medicamento genérico para que esta se mantenha fora do mercado (SHINDER, 2004).

ilegalidade ou abuso de poder; (ii) a habilidade do governo em proteger a integridade de seus procedimentos, permitindo a existência de um Estado Democrático e; (iii) a necessidade de competição nos mercados para estímulo a economia capitalista (IPEA, 2011, p. 7).

3.2.2.2. A Análise econômica da “sham litigation” à luz da “non-price predation”

Há uma série de instrumentos além dos preços que uma empresa pode utilizar para forçar a saída ou deter a entrada na indústria de concorrentes (MOTTA e SALGADO, 2015, p. 213). Estes instrumentos de predação não-preço (“non-price predation”) são vistos frequentemente como um comportamento estratégico com o objetivo de aumentar os custos dos rivais⁸⁸ (v. KLEIN, 1990, p. 32).

Se um predador pode impor com êxito aumentos de custos a seus rivais, poderá auferir lucros imediatamente, mesmo que os rivais permaneçam nos negócios, pois suas margens crescerão desproporcionalmente se o nível geral de preço aumentar. Por outro lado, se os preços permanecerem constantes, o predador ganhará participação de mercado, já que seus rivais tenderão a restringir a produção. Embora seja mais provável que uma empresa dominante pratique a predação não-preço, em realidade, esta pode não ser a regra absoluta, pois o predador pode engajar outros (e.g. o governo) em ações contra empresas rivais (OECD, 1989, p.11; SALOP et SCHEFFMAN, 1986).

Apenas deve-se ter cautela, pois atividades direcionadas a investimentos de capital, pesquisas e desenvolvimento podem aumentar os custos dos rivais, sem que isto represente prática passível de ser punida pela lei antitruste (BRENNAN, 1988, p. 102).

Esta forma de predação é muito menos cara que a predação por preço porque não requer o sacrifício de lucros de curto prazo em um grande volume de vendas. Os custos legais provavelmente aumentam menos se proporcionalmente comparados ao volume de vendas em dólar. De fato, em alguns casos, especialmente quando envolvem litígios ou mudanças regulatórias, terceiros, como agências governamentais, acabam suportando a maior parte desses custos. Além disso, os riscos costumam ser menores, pois o objetivo anticompetitivo pode ser mais difícil de ser detectado (CALVANI, 1985, p. 410 e 411).

⁸⁸ Retratado na literatura como “Raising rival’s costs (RRC)”.

Sob esta ótica, a “sham litigation” é uma prática predatória não-preço que engaja as instituições públicas contra empresas rivais. Ela pode mobilizar, por exemplo, o Executivo e o Judiciário e, como visto no caso em análise, pode arrastar a controvérsia por anos a fio, gerando altos custos para os concorrentes.

Assim, a predação pode ocorrer através do abuso dos procedimentos governamentais, o que inclui, não apenas, a litigância predatória, como também o uso indevido de licenças e de autoridades reguladoras.

Nestes casos, o concorrente indesejado se depara com substanciais custos de procedimentos administrativos e recursos. Além disso, este concorrente também pode enfrentar atrasos significativos pelas incertezas paralisantes das tramitações dos processos judiciais. Em alguns casos, a própria ameaça de um processo (administrativo ou judicial) pode dissuadir completamente a entrada ou incentivar o rival a alterar suas práticas de preços (CALVANI, 1985, p. 410).

O uso indevido de tribunais e agências governamentais é um meio particularmente eficaz de retardar ou sufocar a concorrência. Como visto, o mérito da lide perde um pouco a relevância frente ao objetivo de prejudicar concorrentes de negócios existentes ou potenciais.

O litígio deve, assim, ser analisado não apenas do ponto de vista dos custos legais diretos e das taxas, mas também à luz das despesas complexas no âmbito do negócio que incluirão desvios de esforços executivos e interrupção das atividades da organização empresarial.

Quando retardar o aparecimento de nova competição é o que se perquire, o custo do litígio deve ser medido em relação ao atraso na aparição de um concorrente no âmbito de um mercado lucrativo. O objetivo, neste caso, não será, simplesmente, infligir custos inaceitáveis à vítima, mas atá-la em processos para preservar uma posição no mercado por alguns anos mais (BORK, 1978, p.159).

A capacidade da lei antitruste de lidar com a predação por meio dessa técnica é restringida por outras políticas e, até mesmo, por diplomas legais. A regulação dos órgãos administrativos é projetada, em partes, para permitir que as empresas suprimam esta aparência predatória. O sistema judicial, a seu turno, através da política de acesso ao Judiciário, que assume dimensões constitucionais, restringe em alguma medida a capacidade antitruste para atacar a predação através de litígios.

Ou seja, o uso dessa estratégia se reveste com o disfarce de exercício regular de um direito, mas, em realidade, já foi há muito alcançado o território da má-fé. A dificuldade reside, dessa forma, em conseguir enxergar o cenário em seu aspecto global para identificar se, de fato, houve infração anticoncorrencial.

3.3- O caso em comento: as alegações das partes PróGenéricos e Eli Lilly

Como dito anteriormente, em 10 de setembro de 2007, a PróGenéricos representa em face da Eli Lilly⁸⁹ (representada) à então Secretaria de Direito Econômico (SDE). Em 02 de dezembro de 2011, após a Averiguação Preliminar, que foi aberta em 16 de outubro de 2007, ocorre a instauração do Processo Administrativo n. 08012.011508/2007-91.

A PróGenéricos (representante) é uma entidade de classe que congrega os principais laboratórios nacionais e multinacionais que atuam na produção e na comercialização de medicamentos genéricos no Brasil. Nestes termos, à luz do interesse jurídico dos associados desta entidade nas patentes concedidas neste segmento de mercado, é comum a PróGenéricos apresentar representações ao CADE ou atuar como amigada da corte (“amicus curiae”) em processos judiciais. À época desta representação feita ao CADE, a PróGenéricos alegou que duas de suas empresas associadas já estariam aptas a comercializar o medicamento foco da controvérsia⁹⁰ (CADE, 2007, p. 8–9).

Nos termos da representação feita, a Eli Lilly estaria impondo barreiras artificiais à concorrência por meio do ajuizamento de múltiplas ações judiciais em face de instituições públicas diversas (INPI e Anvisa), em comarcas diferentes (Rio de Janeiro e Distrito Federal), visando à obtenção de indevida exclusividade na comercialização do medicamento “cloridrato de gencitabina”, em prejuízo de seus potenciais concorrentes (CADE, 2007, p. 3498).

Como incremento à estratégia anticompetitiva, a PróGenéricos alega que a Eli Lilly teria promovido alteração substancial do escopo do pedido de patente (que passou a versar não mais sobre patente de processo, mas de produto), omitido dados relevantes em determinadas demandas e praticado “forum shopping” ao

⁸⁹ A Eli Lilly do Brasil Ltda é filial da Eli Lilly and Company, que produz e comercializa produtos farmacêuticos em vários países do mundo. Ambas são tratadas nesse estudo como Eli Lilly.

⁹⁰ Essa informação difere dos dados extraídos do Diário Oficial da União e apresentados no Capítulo 4.

“insistir na temerária conduta de utilizar o Poder Judiciário para obter seus intentos (abusivos, diga-se)” (CADE, 2007, p. 4).

Assim, a representada teria agido de forma abusiva ao ajuizar ação em face da Anvisa para a obtenção de registro de exclusividade de comercialização do “cloridrato de gencitabina”, princípio ativo do medicamento Gemzar, mesmo sabendo que o pedido de patente versava sobre processo (e não produto), sem informar ao juízo do Distrito Federal que o aditamento do requerimento havia sido negado em ação judicial promovida no Rio de Janeiro.

A representante observa que “os direitos de petição e de acesso ao Poder Judiciário e à Administração Pública não são ilimitados, sendo certo que não estão imunes à apreciação pelo Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência” (CADE, 2007, p. 25). Assim, a prática de “sham litigation” estaria evidenciada na busca incessante pelo monopólio mesmo com a negativa do pedido de patente pela instância administrativa.

Além disso, a representante também indica como ato ilegal da representada a tentativa de manter o processo judicial em segredo de justiça enquanto perseguia o monopólio sobre o medicamento objeto da controvérsia sem a possibilidade de manifestação dos concorrentes nos autos processuais (CADE, 2007, p. 5).

A PróGenéricos frisa que as pretensões esboçadas nos processos movidos pela Eli Lilly buscavam não apenas impedir a concessão de registro pela autoridade sanitária brasileira, mas obter decisão que, “na prática, proporcionar-lhe-ia os efeitos de uma proteção patentária, que houvera sido indeferida por duas vezes”, impedindo não apenas a ampliação do acesso ao medicamento à população, como também inviabilizando o exercício da atividade econômica pelos concorrentes (CADE, 2007, p. 8).

A Eli Lilly, por sua vez, alega que é perfeitamente legítima a propositura de ações judiciais para assegurar a tutela dos direitos (lícitos, possíveis e determinados) definidos em lei, o que demonstraria não haver qualquer violação à livre concorrência, mas apenas o exercício regular do direito de ação. Dessa forma, ela alega que não houve “sham litigation”. Além disso, ela argumenta que o alegado “cipoal de ações e recursos” enumerado pela representante, na verdade, seriam apenas três ações judiciais propostas pela Eli Lilly (CADE, 2007, p. 429).

Ainda na mesma peça processual, a Eli Lilly alega que obteve decisões judiciais favoráveis, que o laudo pericial declarou existir atividade inventiva no seu pedido de patente e que a empresa já havia obtido o reconhecimento do seu direito em 24 autarquias de patentes no mundo (CADE, 2007, p. 431).

À luz das alegações da Eli Lilly, a PróGenéricos se manifesta nos autos processuais do CADE justificando que o êxito obtido pela representada em processos judiciais “com pouca resistência” jazia no fato de inexistirem varas, turmas e seções especializadas em propriedade intelectual e que, com o passar do tempo, instituições representativas do interesse coletivo e difuso envolvido, inclusive do setor de medicamentos genéricos, passaram a intervir nos processos em questão (CADE, 2007, p. 778).

Além disso, a PróGenéricos indica, como visto na análise do pedido de patentes no INPI feita no Capítulo 2, que o depósito foi feito em época que a lei brasileira vedava o patenteamento de medicamentos e dos seus respectivos processos de fabricação. Também são elencadas cinco demandas judiciais empreendidas (confrontando-se, portanto, o argumento de que foram propostas apenas três ações judiciais)⁹¹ (CADE, 2007, p. 780).

3.4- O entendimento do CADE sobre o caso

Primeiramente é importante notar que desde a representação ao CADE em 2007 até uma resposta definitiva do Judiciário sobre o pedido de patente, já em 2011, por intermédio do julgamento da ação rescisória que teve por objeto a desconstituição do acórdão que considerava que cabia ao INPI analisar a patenteabilidade do pedido de patente referente ao medicamento “Gemzar”, o CADE teve que trabalhar com informações trazidas aos autos pelas partes (e pelo INPI) e sem a cabal certeza do desfecho judicial.

Pela leitura do processo do CADE, vê-se que a Eli Lilly argumenta que o Judiciário reconhecerá seu direito à patente e que se o CADE entender pela ocorrência de “sham litigation” terá a sua decisão anulada, o que, ainda segundo a Eli Lilly, representará a movimentação desnecessária da máquina administrativa do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC) (CADE, 2007, página 861).

⁹¹ Para compreender os processos judiciais empreendidos, ver Capítulo 2 que apresenta a linha do tempo do caso no Judiciário. Este capítulo tratou das principais ações judiciais existentes, mas, como se verá abaixo, o número de demandas empreendidas perde relevância frente a conduta anticompetitiva praticada pela empresa.

Em contrapartida, tem-se a PróGenéricos alegando que as ações processuais movidas pela Eli Lilly geraram grandes prejuízos ao erário público e à concorrência: a Sandoz teria permanecido três meses proibida de vender seu medicamento “Gemcit”, sendo denegrada no mercado e vendo-se impedida de atender às licitações que havia ganhado. Nesta esteira, ainda se alega que durante o lapso em que houve a referida proibição de venda, com o exercício do monopólio indevido, ocorreu distorção dos preços do mercado.

Neste “fogo cruzado” de alegações e documentos que chegam rapidamente a milhares de páginas no decorrer dos anos, coube ao CADE apreciar e decidir quanto às supostas condutas anticoncorrenciais.

Em 19 de agosto de 2014, a Superintendência-Geral do CADE conclui que houve infração à ordem econômica e sugere a remessa do processo administrativo para o Tribunal Administrativo do CADE para julgamento, com recomendação de condenação da Eli Lilly (CADE, 2007, p. 2885-2960).

Em 06 de fevereiro de 2015, a Procuradoria Federal Especializada junto ao CADE emite parecer defendendo que ocorreu “sham litigation” porque pela articulação argumentativa das peças da reclamada, vê-se que se baseou em estratégia fraudulenta destinada a conseguir, de maneira exclusiva, os direitos exclusivos do cloridrato de gencitabina (CADE, 2007, p. 3283-3297). Ademais:

“(…) o padrão de comportamento revelou-se não esperável ou desarrazoado, além do que acarretou, ainda que por breve período, potencial prejuízo à ordem econômica como um todo (e, por consequência, à sociedade), considerando as peculiaridades do mercado relevante, da demanda (seu impacto social) e a quantidade de produtos hábeis à substituição do produto da representada” (CADE, 2007, p. 3296).

Em 23 de março de 2015, o Ministério Público Federal junto ao CADE entendeu ser caso de condenação por infração à ordem econômica, impondo-se a decretação de penalidades (CADE, 2007, p. 3302-3317).

Por fim, em 24 de junho de 2015, a conselheira relatora do processo administrativo do CADE, Ana Frazão, expõe em seu voto conclusão pela condenação da Eli Lilly pela prática de infração à ordem econômica prevista nos artigos 20, I e IV, combinado com o artigo 21, IV, V e XVI, da Lei n.º 8.884/94, e pela fixação de multa no valor de **R\$ 36.679.586,16** (trinta e seis milhões, seiscentos e setenta e nove mil, quinhentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos) (CADE, 2007, p. 3538).

Para compreensão do voto, vale reproduzir os artigos legais citados⁹²:

“Art. 20. 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:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; (...)

IV - exercer de forma abusiva posição dominante. (...)”

“Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica; (...)

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços; (...)

XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia; (...)”

A conselheira relatora inicia a sua análise do caso concreto afirmando que a primeira ação judicial (2001.51.01531698-3) empreendida pela Eli Lilly – que visava à aplicação do Acordo TRIPS ao seu depósito de patente e o exame do pedido pelo INPI à luz dos critérios de patenteabilidade – em que pese seu resultado ter sido anulado supervenientemente pela Ação Rescisória empreendida pelo INPI⁹³, não seria suficiente para dizer que houve infração à ordem econômica.

Na análise da relatora, à época da propositura da ação havia de fato um aparente conflito de leis no tempo e a jurisprudência sobre a questão ainda não havia sido pacificada. Assim, o pleito da Eli Lilly tinha razoável motivação para a sua propositura (CADE, 2007, p. 3522).

No entanto, a partir da análise da conduta sob a perspectiva ampla do mercado, considerando todas as estratégias adotadas pela empresa percebe-se que, de fato, houve infração à ordem econômica. Essas estratégias são identificadas e explicadas pela relatora, quais sejam: alteração do escopo da patente; omissão de informações relevantes e obtenção de monopólio indevido; “forum shopping”; e efeitos lesivos à concorrência.

Nos ditames do voto, o depositante pode efetuar alterações no quadro reivindicatório até o pedido do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido. Assim, a alteração de patente de processo para

⁹² Vale ressaltar que estes dispositivos foram revogados pela Lei nº 12.529, de 2011, que alterou substancialmente o sistema brasileiro de defesa da concorrência. No entanto, na nova lei, esses dispositivos acabam sendo reproduzidos “ipsis litteris” em novos artigos: o artigo 20, incisos I e IV, vira o artigo 36, incisos I e IV; e o artigo 21, incisos IV, V e XVI, vira o § 3º, incisos III, IV e XIV, do artigo 36.

⁹³ Para ver a linha do tempo das ações judiciais, consultar Capítulo 2.

patente de produto após o pedido de exame seria ilícita, pois transformaria a patente inicialmente pleiteada em nova patente o que pode causar efeitos significativos sobre a concorrência (CADE, 2007, p. 3523 - 3524).

No caso em comento, a inclusão das novas reivindicações não visava definir de forma mais precisa o objeto da patente, mas fazia parte de um comportamento estratégico da representada que, antevendo a impossibilidade de obtenção da patente, pretendia alterar o seu escopo para, posteriormente, obter o direito de comercialização exclusivo por meio de pretensão de declaração do direito de exclusividade na comercialização do “Gemzar” (EMR - “Exclusive Marketing Right”), previsto no artigo 70.9 do Acordo TRIPS, que exige como um dos requisitos para uso do referido instituto que se trate de patente de “produto” e não de “processo” (CADE, 2007, p. 3524 - 3525).

A segunda estratégia identificada foi a omissão de informações relevantes para a obtenção do monopólio indevido. É curioso notar que neste caso, o monopólio não adveio do reconhecimento do direito à patente, mas da declaração do direito de exclusividade na comercialização do “Gemzar”, em decisão proferida em sede liminar pelo magistrado do Distrito Federal⁹⁴ que, segundo voto da relatora do CADE, foi “induzido a erro” por omissão de informações extremamente relevantes para a análise da pretensão da demandante, o que certamente teve desdobramento sobre a obtenção indevida do monopólio sobre o produto “gencitabina” (CADE, 2007, p. 3526).

Como visto no Capítulo 2 do presente trabalho, a Eli Lilly requereu em ação perante a Justiça Federal do Rio de Janeiro, o sobrestamento do processo administrativo do INPI até que fosse proferida decisão judicial a respeito, com o objetivo de alertar terceiros quanto à utilização do objeto da patente.

Ocorre que, quando a empresa pediu os direitos de comercialização exclusivos à Justiça Federal de Brasília⁹⁵, ela afirmou que o produto “Gemzar” também era objeto do pedido de patente, omitindo, portanto, que já havia manifestação do INPI contrária às novas reivindicações de patente de produto.

Além disso, a Eli Lilly omitiu a própria existência da ação judicial que tramitava na Justiça Federal do Rio de Janeiro e, mesmo depois de indeferido o aditamento

⁹⁴ V. Ação n. 2006.34.00033456-2.

⁹⁵ Na Ação n. 2006.34.00033456-2.

para as reivindicações de patente de produto pelo Rio de Janeiro, continuou não informando tais fatos ao DF.

Assim, com o sobrestamento, estando o INPI impedido de se manifestar sobre o tema, a empresa pôde com esta ação judicial do DF alegar que o pedido de patente ainda estava pendente de análise para justificar a concessão da tutela antecipada pelo magistrado e o cumprimento dos requisitos para a concessão dos direitos de comercialização exclusiva (EMR). Ou seja, foi alcançada a finalidade monopólio sem que para isso houvesse o reconhecimento do direito à patente pelo órgão competente.

Não fosse a suspensão da tutela antecipada do juízo do DF pelo STJ, em 07 de março de 2008, a estratégia empreendida poderia ter assegurado o monopólio da patente indevidamente por cinco anos (prazo máximo do artigo 70.9 do Acordo TRIPS, referente ao EMR), diante da impossibilidade do INPI proferir decisão em relação ao pedido de patente da empresa (CADE, 2007, p. 3529).

Nestes termos, a terceira estratégia identificada foi a de “forum shopping”. Nos termos do voto da relatora, o mero ajuizamento da mesma ação em foros distintos não é suficiente para a configuração de um ilícito antitruste, mas o manejo da estratégia para a manipulação dos magistrados, visando à obtenção de fins anticoncorrenciais, é infração à ordem econômica.

No caso em questão, como o Judiciário Federal do Rio de Janeiro⁹⁶ já tinha se pronunciado sobre a impossibilidade da empresa inovar o pedido patentário (transformando a sua patente de processo em patente de produto), a Eli Lilly cometeu um ilícito concorrencial quando propôs nova ação no Distrito Federal⁹⁷ perquirindo, em realidade, impedir o INPI de se pronunciar a respeito de matéria de sua competência, para criar, assim, um monopólio artificial (CADE, 2007, p. 3532).

Assim, identificam-se os efeitos lesivos à concorrência, uma vez que a Eli Lilly obteve monopólio indevido, com base em decisões judiciais favoráveis conseguidas mediante a condução de estratégia que envolveu a omissão de dados relevantes ao convencimento do magistrado. Dessa forma, não haveria que se falar em efeitos potenciais, mas em efeitos concretos à concorrência (CADE, 2007, p. 3535). Por mais que a Eli Lilly não tenha ajuizado nenhuma ação diretamente para impedir a

⁹⁶ Ação n. 2005.51.01.506948-1.

⁹⁷ Ação n. 2007.34.00.03841-0, que foi distribuída por dependência da ação de EMS ajuizada em face da ANVISA.

entrada de genéricos no mercado, as condutas empreendidas acabaram, de fato, impedindo a entrada de novos concorrentes no mercado (CADE, 2007, p. 3536).

Além disso, em Ação⁹⁸ promovida pela Sandoz na Justiça Estadual de São Paulo – requerendo que a Eli Lilly cessasse a divulgação de informação caluniosa em relação ao cancelamento do registro do medicamento “Gemcit” (marca do cloridrato de gencitabina da Sandoz) e divulgasse errata esclarecendo que não havia empecilho à comercialização do medicamento – a Eli Lilly apresentou reconvenção⁹⁹ com informações enganosas sobre a extensão da tutela antecipada obtida na ação do Distrito Federal.

Ou seja, ao invés de esclarecer que a decisão do DF concedia direitos de comercialização exclusivos unicamente para a finalidade terapêutica câncer de mama, a Eli Lilly deu a entender que em razão da concessão do direito de comercialização exclusiva (EMR) pelo magistrado distrital, a ANVISA estaria proibida de conceder registros a quaisquer medicamentos similares ao “Gemzar”, independente de sua finalidade terapêutica. Nos termos do voto da relatora do CADE:

“A manifestação fraudulenta da Eli Lilly, contudo, levou o juízo de São Paulo a conceder tutela antecipada ampla, de modo que houve a suspensão do registro concedido ao GEMCIT, impedindo a SANDOZ de comercializar o medicamento com qualquer finalidade terapêutica por três meses, período em que o preço cobrado nas licitações foi de R\$ 540,00 contra apenas R\$ 189,00 em pregão realizado depois da cassação da liminar que beneficiava a Eli Lilly” (CADE, 2007, p. 3533).

No voto apresentado pela relatora se extrai que a configuração de “sham litigation” não ocorre tão somente quando não há qualquer chance de êxito nas ações judiciais propostas ou quando as ações possuem o objetivo de prejudicar concorrentes ao invés de garantir os direitos legítimos da parte, mas também abrange a noção mais ampla de abuso de direito, independente da verificação da boa-fé ou da má-fé do litigante (CADE, 2007, p. 3531).

Dessa forma, a síntese do voto – que afirma ser inequívoco que a representada incorreu em “sham litigation” tanto sob os critérios adotados pela

⁹⁸ Ação n. 583.02.2007.144881-5. Tendo em vista que esta ação trata de litígio entre os concorrentes, esta ação não foi abordada no Capítulo 2.

⁹⁹ O réu, em sua resposta à petição inicial do autor (contestação) poderá propor reconvenção para manifestar pretensão própria, conexa com a ação principal ou com o fundamento da defesa (v. artigo 343, do Código de Processo Civil/2015), ou seja, trata-se, em linhas gerais, da ação do réu contra o autor no mesmo processo em que fora inicialmente demandado. É uma “defesa pelo ataque”.

jurisprudência estrangeira quanto pelo Tribunal do CADE – pode ser encontrada na seguinte passagem abaixo reproduzida (CADE, 2007, p. 3531):

“(...) a condenação ora proposta baseia-se precisamente no enfoque do abuso de direito sustentado pela representada, ou seja, está lastreada no desvio de finalidade do direito, identificado a partir da violação objetiva do dever de cuidado e da boa-fé objetiva. Com efeito, a forma como procedeu a representada para buscar a proteção patentária de seu produto não levou em consideração os deveres decorrentes da cláusula geral da boa-fé objetiva, sobretudo no que toca aos deveres de informação e de diligência.

Verifica-se, aqui, a violação da boa-fé perante o Poder Judiciário, quando deixou de esclarecer a situação em que realmente se encontrava o objeto de sua demanda para que obtivesse prestação em seu favor, motivo pelo qual seria dispensável, para a identificação da ilicitude, o exame do elemento subjetivo da conduta (existência de má-fé ou boa-fé subjetiva).

No caso sob exame, esses deveres eram particularmente acentuados, em razão do potencial de restrição à concorrência decorrente do EMR (“Exclusive Marketing Right”)¹⁰⁰, especialmente levando em consideração a ausência de regulamentação do instituto, bem como o fato de que o monopólio se assenta em mera expectativa de direito e precede a manifestação da autoridade competente sobre o objeto da patente. Some-se a isso o fato de que as condutas constituíram uma estrutura complexa de demandas judiciais, que se entrelaçam temporariamente e confundem-se espacialmente.”

O voto vogal do conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araújo, em concordância com o voto da conselheira relatora, afirma que o que se discute não é o direito de petição, mas o conteúdo do direito que pode ir de encontro a outros diplomas legais. Ele cita, como exemplo, a calúnia, tipificada no Direito Penal, e plenamente aplicável se, no exercício do direito de petição, ela for demonstrada no seu conteúdo.

Assim, o conselheiro afirma que cabe ao CADE verificar o conteúdo do direito de petição, ou seja, o que foi submetido ao crivo do Judiciário, do Legislativo ou da Administração. E, “se alguma dessas manifestações contiver falsidade (comissivas ou omissivas), será factível detectar um elemento objetivo reprovável com potencial de trazer prejuízos à concorrência”. A falsidade, segundo o conselheiro, deve ser entendida como “alteração da verdade, perfídia e fraude da realidade” (CADE, 2017, p. 3548).

¹⁰⁰ Com essa expressão, o voto da relatora faz referência à pretensão de declaração do direito de exclusividade na comercialização do “Gemzar” que a representada alcançou por liminar ao omitir informações ao magistrado do Distrito Federal sobre o processo administrativo do INPI e sobre os processos judiciais que tramitavam na Justiça Federal do Rio de Janeiro.

Insatisfeita com a decisão do CADE, a Eli Lilly apresenta embargos de declaração¹⁰¹ (CADE, 2007, p. 3555-3568) e pedido de revisão (CADE, 2007, p. 3571-3579) sob o argumento¹⁰² de que:

- I- Houve contradição na decisão ao sinalizar que a obtenção de prestações favoráveis do Estado não afasta a tese de “sham litigation”;
- II- Houve omissão ao concluir, sem provas, que a mudança no quadro reivindicatório fazia parte de comportamento estratégico para a obtenção da declaração de comercialização exclusiva (EMR);
- III- Houve contradição no voto vogal do Conselheiro Gilvandro Araújo ao sustentar que a configuração do ilícito antitruste “sham litigation” não depende da análise de elementos subjetivos de probabilidade de êxito e de plausibilidade da pretensão.

Na análise do mérito dos Embargos de Declaração, a Conselheira Relatora Ana Frazão à luz dos argumentos supracitados afirma que (CADE, 2007, p. 3584 – 3586):

- I- Não houve contradição em seu voto, pois a existência de decisão judicial favorável no Judiciário não encerra a discussão sobre a prática do abuso do direito de petição. A perspectiva do Judiciário restringe-se, como regra, à conduta micro e está confinada aos interesses privados das partes em determinada demanda, enquanto a autoridade antitruste analisa a conduta sob enfoque mais amplo, tendo em consideração não apenas a demanda específica, mas o contexto de todas as estratégias implementadas pela representada em diferentes juízos;
- II- Não houve omissão, pois o voto identifica que a alteração do escopo patentário pela representada ocorreu de maneira manifestamente extemporânea, depois de reiteradas manifestações do INPI de que a concessão da patente não era possível, em razão, inclusive, da inexistência de atividade inventiva. Além disso, a própria representada declara na ação ajuizada no DF que o sobrestamento do pedido se justificava diante do receio

¹⁰¹ Trata-se de recurso dirigido com o objetivo de que sejam esclarecidas obscuridades, dúvidas, omissões ou contradições na decisão emitida.

¹⁰² Os argumentos suscitados relativos à dosimetria da multa serão abordados no próximo tópico: “Da sanção: a multa aplicada pelo CADE à Eli Lilly”.

da Eli Lilly de que as referidas reivindicações fossem indeferidas no primeiro momento em que o INPI pudesse se manifestar sobre a matéria;

III- Os embargos devem ter por objeto o voto-condutor e que o entendimento particular do Conselheiro no voto vogal não foi determinante para a conclusão do CADE.

O Plenário do CADE, por unanimidade, determinou a condenação da Eli Lilly nos termos do voto da Conselheira Relatora. No entanto, a condenação pelo pagamento de multa não reflete no pronto pagamento da multa, haja vista que:

“(…) muito embora seja institucionalmente um Tribunal Judicante, o Cade não perde sua vinculação ao Poder Executivo. Por essa razão, dentro da ideia de checks and balances, as decisões do Cade não fogem à regra da ampla revisão pelo Poder Judiciário, quer pelo aspecto horizontal (objeto da demanda), quer pelo vertical (profundidade da cognição), em homenagem à cláusula de inafastabilidade inserida no art. 5º, XXXV, da CF: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.¹⁰³.

Parte da doutrina jurídica afirma que após decisão do CADE caberá ao Judiciário apenas a execução da decisão do órgão de controle e seu exame unicamente pelo ângulo da legalidade (e.g. FRONTINI, 1974). Porém, outros autores afirmam que pela inafastabilidade do controle jurisdicional também caberia nesta esfera toda a discussão, mais uma vez, da matéria discutida na etapa administrativa (e.g. BOTTALLO, 2011, p. 342 e SBDP, 2010).

No Processo Administrativo do CADE nº 08012.009088/1999-48¹⁰⁴, por exemplo, a Eli Lilly e outras empresas farmacêuticas (representadas) foram acusadas de tentativa de dominar o mercado nacional de fabricação e distribuição de medicamentos, mediante a fixação, em acordo com os laboratórios concorrentes, de condições de venda aos distribuidores de medicamentos e a adoção de conduta comercial uniforme entre os laboratórios no sentido de boicotar os distribuidores que trabalham com os produtos genéricos (CADE, 1999, p. 278-279).

No dia 13 de outubro de 2005, na 359ª Sessão Ordinária de Julgamentos do CADE, as representadas, por maioria, foram condenadas ao pagamento de multa correspondente a 1% dos respectivos faturamentos brutos do último exercício e à publicação da decisão condenatória no jornal de maior circulação nacional. No

¹⁰³ STJ, RE nos EDcl no REsp 1181643, Rel. Min. Felix Fischer, pub. 14.11.2011.

¹⁰⁴ Este processo administrativo foi utilizado pela relatora para considerar a reincidência e aplicar a multa em dobro à Eli Lilly (como se verá no tópico abaixo).

entanto, para apelar da decisão, a Eli Lilly, por exemplo, ingressou com ação no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1)¹⁰⁵ que ainda pende de decisão final dos recursos especiais¹⁰⁶ apresentados ao STJ.

Aqui, não cabe analisar a decisão do CADE¹⁰⁷, mas o lapso temporal de aproximadamente **11 (onze) anos e oito (oito) meses** desde a sessão de julgamento do CADE e, ainda hoje, não há decisão final sobre o cabimento (ou não) da multa. Ou seja, após a condenação pelo CADE, ainda pode existir uma longa trajetória judicial que discutirá não apenas o valor da multa, como também o seu mérito.

3.5- Da sanção: a multa aplicada pelo CADE à Eli Lilly

Como visto, a Lei nº 8.884/1994 que dispunha, dentre outras coisas, sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, foi revogada pela supracitada Lei nº 12.529, de 2011.

Para concluir pelo “quantum” de R\$ 36.679.586,16 (trinta e seis milhões, seiscentos e setenta e nove mil, quinhentos e oitenta e seis reais e dezesseis centavos), a conselheira relatora aplicou a norma mais benéfica à representada, qual seja, a Lei nº 12.529/2011.

No cálculo da multa, a relatora considerou o faturamento bruto relativo às vendas e serviços unicamente da Eli Lilly do Brasil Ltda, atualizado pela taxa SELIC.

No caso de empresa, a multa varia de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do faturamento bruto da empresa, grupo ou conglomerado obtido, no último exercício anterior à instauração do processo administrativo, no ramo de atividade empresarial em que ocorreu a infração, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando for possível sua estimativa (artigo 37, I, da Lei nº 12.529/2011). Porém, em caso de reincidência, as multas cominadas serão aplicadas em dobro (§ 1º, do artigo 37).

¹⁰⁵ Processo nº 2008.34.00.008656-0, 6ª Turma, Rel. Des. Kassio Nunes Marques. Existem recursos especiais pendentes de apreciação no STJ. Existem processos conexos que não serão citados por não serem relevantes para a presente análise.

¹⁰⁶ Recursos Especiais nº 3774558 e 3627397.

¹⁰⁷ O desembargador federal do TRF1 julgou a apelação nos seguintes termos: “(...) avalio indevida a condenação imposta pelo CADE, seja pela ausência de evidências da formação do “acordo” para dificultar o ingresso de medicamentos genéricos no mercado nacional, seja pela falta de identificação de condutas das condenadas que permitissem a tipificação e gradação da penalidade”.

Para a dosimetria da pena, a conselheira considerou os seguintes fatores à luz do artigo 45 da lei (CADE, 2007, p. 3536-3538):

I) **a gravidade da infração**: a relatora diz que os abusos relativos à propriedade intelectual são particularmente gravosos em razão de seu potencial exclusionário direto. Além disso, ela considerou que a conduta teve efeitos sobre o mercado de medicamentos, que tem desdobramentos sobre o direito fundamental à saúde, o que justifica a fixação de multa em patamar superior àquele usualmente aplicado a outras condutas unilaterais;

II) **a boa-fé do infrator**: considerou-se que a reprovabilidade da conduta foi extremamente elevada, pois não foram atendidos minimamente aos deveres de diligência e de lealdade, especialmente àqueles atinentes ao dever de informação. A relatora ainda considera que haveria razões para considerar a atuação como dolosa, mas que considerou apenas a existência de culpa grave para fins de dosimetria;

III) **a vantagem auferida (ou pretendida) pelo infrator**: para a dosimetria considerou-se que foi obtida inequívoca vantagem pela conduta perpetrada. Por oito meses a empresa obteve exclusividade sobre o cloridrato de gencitabina, para o tratamento de câncer de mama, eliminando a possibilidade de entrada de potenciais concorrentes. Por informações enganosas prestadas, a empresa estendeu os efeitos deste monopólio para suspender o registro de sua única concorrente no mercado (a Sandoz), de modo que obteve a exclusividade irrestrita sobre a comercialização do composto, para qualquer finalidade terapêutica por um período de três meses. Além disso, é citado pregão que indica que o período que a comercialização foi proibida à Sandoz, a Eli Lilly teria cobrado R\$ 540,00 pelo “Gemzar”, e, após a cassação da liminar, este valor teria caído para R\$ 189,00, o que indica o abuso de posição dominante.

IV) **a consumação (ou não) da infração**: considerou-se que houve consumação com ampla demonstração do abuso do direito de petição que gerou prejuízos concretos à concorrência.

V) **o grau de lesão, ou perigo de lesão, à livre concorrência, à economia nacional, aos consumidores, ou a terceiros**: tendo em vista a eliminação dos potenciais concorrentes e a distorção nos preços dos pregões, considerou-se que houve grave lesão à concorrência e ao consumidor, pois a obtenção indevida da

exclusividade também impossibilitou que os portadores de enfermidade grave pudessem fazer uso de tratamento de custo mais acessível.

VI) **os efeitos econômicos negativos produzidos no mercado:** a inviabilização da livre concorrência efetivamente levou à prática de sobrepreços, prejudicou a entrada de potenciais concorrentes e o consumidor.

VII) **a situação econômica do infrator:** como são empresas de grande porte, esse elemento foi levado em consideração para a fixação da multa.

VIII) **a reincidência:** como já houve condenação da Eli Lilly por ter fixado acordo com laboratórios para impedir a comercialização de medicamentos genéricos, em 2005¹⁰⁸, e, como entre a data do julgamento e os fatos analisados não transcorreram mais de cinco anos, a relatora considerou que houve reincidência.

Assim, não fosse a reincidência, a sanção original seria de R\$ 18.339.793,08 (dezoito milhões, trezentos e trinta e nove mil, setecentos e noventa e três reais e oito centavos). Como o acesso aos autos é restrito, não foi divulgado o percentual que foi utilizado para a aplicação da multa [de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do faturamento bruto da empresa]. Assim, a princípio, o faturamento da Eli Lilly do Brasil (que possui capital fechado) poderia variar consideravelmente entre R\$ 91,7 milhões (considerando multa de 20% do faturamento bruto) e R\$ 18.339,8 milhões (considerando multa de 0,1% do faturamento bruto).

Nos Relatórios Financeiros aos Investidores da Eli Lilly (“Form 10-K”), o Brasil aparece dentro da categoria “Outros”¹⁰⁹. No entanto, considerando o mercado emergente, fora dos Estados Unidos, Europa e Japão, o Brasil é o segundo mercado mais relevante após a China (GAY-GER, 2016).

Na razão do lucro pelo faturamento, a Eli Lilly and Company apresentou a seguinte margem de lucro em 2010: 21,97%. De acordo com os dados expostos em

¹⁰⁸ V. CADE, Processo Administrativo nº 08012.009088/1999-48.

¹⁰⁹ A partir dos locais em que a Eli Lilly possui instalações voltadas para a pesquisa e/ou para a fabricação de medicamentos, estão na categoria “Outros” os seguintes países: África do Sul, Arábia Saudita, Argentina, Austrália, Bahrein, Brasil, Canadá, Chile, China, Colômbia, Coreia, Costa do Marfim, Costa Rica, Egito, Emirados Árabes, Filipinas, Hong Kong, Hungria, Índia, Indonésia, Israel, Jordânia, Catar, Cazaquistão, Quênia, Kuwait, Malásia, Marrocos, México, Nova Zelândia, Omã, Paquistão, Peru, República Dominicana, Romênia, Singapura, Tailândia, Taiwan, Turquia, Uzbequistão, Venezuela, Vietnã e Iugoslávia (LILLY, 2017). Disponível em: <https://www.lillylatam.com/LACMASS_LillyInst/Sobre_lilly/Presencia_Global_de_Lilly/index.html>. Acesso em 08.07.2017.

“ranking” da BMI Research para 2010¹¹⁰, a Eli Lilly do Brasil teve um faturamento total de US\$ 560,6 milhões (ou R\$ 986,9 milhões¹¹¹), o que representaria o Brasil dentro da categoria “Outros” como 16,08%. Como visto acima, considerando que o Brasil é o segundo mercado mais relevante – depois da China – dentro dos países emergentes, este percentual parece correto.

Neste cenário, o CADE teria aplicado o percentual de 1,86% sob o faturamento da empresa para a dosimetria da multa. Dessa forma, utilizando a margem de lucro da Eli Lilly and Company de 2,97% no ano de 2010, a multa do CADE teria afetado apenas 8,47% do lucro da empresa no Brasil. Considerada a reincidência, a multa teria afetado 16,93% do lucro da Lilly do Brasil.

A não disponibilização dessas informações nos autos processuais impede afirmar cabalmente se houve adequação do valor da multa à conduta anticoncorrencial empreendida pela empresa, o que seria um dos objetivos específicos deste trabalho. No entanto, pela análise acima feita, infere-se que, apesar da multa, a empresa no Brasil ainda continuou com margem de lucro considerável.

No âmbito da peça de Embargos de Declaração, acima citada, a Eli Lilly também questiona a dosimetria da multa por (CADE, 2007, p. 3555-3568 e 3583):

- I- Omissão quanto às vantagens auferidas, pois a decisão considerou no cálculo das vantagens auferidas apenas dois pregões e não a média dos preços de venda do medicamento com e sem exclusividade;
- II- Omissão e obscuridade quanto aos critérios utilizados na análise da situação econômica do infrator, pois a decisão não descreveu os parâmetros utilizados para determinar que a empresa era de “grande porte” e não foi demonstrada a relação entre a situação econômica e o porte da empresa;
- III- Contradição, omissão e obscuridade no que se refere à reincidência, pois como o “case” utilizado para considerar a reincidência ainda é passível de discussão no Poder Judiciário, não houve o trânsito em julgado¹¹² da decisão administrativa. Além disso, o voto da relatora não mencionou as datas utilizadas para a análise dos fatos reincidentes;

¹¹⁰ V. o “site” “bmiresearch.com”.

¹¹¹ Para tanto, foi utilizada a taxa média de câmbio de 2010 (Bloomberg).

¹¹² Uma demanda transita em julgado, em linhas gerais, quando se torna definitiva, ou seja, quando não cabe mais a interposição de recursos.

IV- Contradição, obscuridade e omissão quanto à base de cálculo da multa: pois embora a sentença tenha afirmado que utilizaria a Lei 12.529/2011 à hipótese, considerou-se o faturamento bruto da representada como base de cálculo da multa, nos termos previstos na Lei nº 8.884/1994. Além disso, o voto deixou de considerar o “ramo de atividade” em que ocorreu a infração e rechaçou a possibilidade de utilizar a venda auferida com o medicamento como base de cálculo.

Em resposta aos Embargos de Declaração, a conselheira relatora afirma que (CADE, 2007, p. 3586-3591):

I- Para a configuração da infração basta a demonstração da potencialidade lesiva da conduta (não há necessidade de comprovação dos efeitos lesivos do mercado), pois, diante da complexidade do ilícito antitruste, muitas vezes, é difícil definir com exatidão o alcance dos prejuízos alcançados sobre o mercado. Em estudo realizado pelo Departamento de Estudos Econômicos do CADE demonstrou-se que na ausência do prêmio patentário há uma redução de 66% do valor cobrado pelos medicamentos. Assim, caberia à parte demonstrar que as vantagens auferidas foram inferiores às indicadas pelo conjunto probatório presente no processo administrativo;

II- A expressão “empresa de grande porte” é trivial e dispensa maiores explicações. A constatação se depreende claramente do elevado faturamento da empresa que também afirma em seu “site” ser “uma das mais importantes indústrias farmacêuticas do Brasil”. Em relação à situação econômica do infrator, salvo a existência de elevado passivo, é razoável presumir que empresas que detenham maior faturamento terão capacidade de arcar com multas mais elevadas;

III- Embora as decisões do CADE estejam sujeitas ao escrutínio do Judiciário, em observância ao princípio da independência de instâncias, não há como sustentar que o trânsito em julgado da decisão em âmbito administrativo dependa do provimento final em âmbito judicial. Assim, a reincidência depende tão somente da existência de coisa julgada administrativa. Além disso, a conselheira esclareceu a omissão em relação às datas para considerar a reincidência. Como a prática de “sham litigation” teve início com

a alteração do escopo do pedido patentário em 2005 e perdurou até, pelo menos, outubro de 2007 com a ação em face do INPI no DF, e tendo em vista que a condenação da Eli Lilly no outro processo do CADE ocorreu em outubro de 2005, houve reincidência pelo entendimento da conselheira;

IV- Não ocorreram os vícios apontados pela empresa, pois a própria Lei 12.529/2011 autoriza a aplicação de multa sobre o faturamento total da empresa na hipótese em que o valor relativo ao ramo de atividade for apresentado de forma incompleta e/ou não for demonstrado de forma inequívoca e idônea. Assim, o “ramo de atividade” a que faz referência a lei não se confunde com mercado relevante, de modo que é a própria legislação que autoriza a aplicação de multa sobre base de cálculo diversa daquela em que foi praticada a infração. Assim, a conselheira ainda frisou que a base de cálculo foi benéfica à empresa por ter considerado unicamente o faturamento da Eli Lilly do Brasil e não do grupo econômico.

Após analisar a fundamentação da decisão do CADE, é importante observar que o CADE não possui um guia de dosimetria para a aplicação das multas, o que auxiliaria a dar transparência à metodologia empregada, além de segurança para os tomadores de decisão do CADE¹¹³. E a própria jurisprudência do conselho, ante a inexistência de tal guia, acaba não sendo clara.

Também é importante pontuar que a multa é apenas uma das modalidades de pena prevista em lei. No artigo 38, da Lei nº 12.529/2011, existe previsão para outros tipos de penas. Dentre elas, é válido citar a recomendação aos órgãos públicos competentes para que “seja concedida licença compulsória de direito de propriedade intelectual de titularidade do infrator, quando a infração estiver relacionada ao uso desse direito” (inciso IV, alínea “a”).

À luz dos relatórios do projeto de lei (PL nº 5.877/2005) que resultou na nova estrutura do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e do PL que transformou o CADE em autarquia (PL nº 3.937/2004), ambos de autoria do deputado Carlos Eduardo Cadoca, infere-se que se pretendeu definir de forma mais razoável o tipo

¹¹³ A União Europeia, por exemplo, dispõe de orientações para o cálculo das multas (v. Jornal Oficial da União Europeia, 2006 e Jornal Oficial das Comunidades Europeias, 2003). Essas orientações objetivam assegurar a transparência e a objetividade das decisões, bem como a segurança jurídica e o efeito dissuasório das sanções por infrações concorrenciais (Autoridade da Concorrência, 2012, p. 2).

de punição com o tipo de conduta cometida. Sendo este o caso, por exemplo, da associação do licenciamento compulsório de patentes ao uso abusivo de uma patente (CDEIC, 2004, p. 3-4).

No termos do relatório da Comissão Especial de Defesa da Concorrência, uma das penalidades possíveis na lei anterior, e que permaneceu no Projeto de Lei 5.877/2005, é a recomendação aos órgãos públicos competentes para que seja concedida licença compulsória de patentes de titularidade do infrator. Esta penalidade nunca foi utilizada na prática. No entanto, não se pode desconsiderar a possibilidade de que em segmentos dinâmicos tecnologicamente, a medida mais adequada para reduzir a capacidade de abuso de poder econômico seja um licenciamento compulsório de patentes (ou, ainda, de outro ativo intangível) (2008, p. 32).

Ou seja, tendo em vista a gravidade dos abusos relativos à propriedade intelectual, e os seus desdobramentos, como bem salientado no voto da relatora do CADE, é importante que essas outras modalidades de pena não sejam apenas letra morta na lei antitruste.

Como previsto em orientação para a aplicação de multas pela União Europeia, a sanção deve ser fixada segundo um nível suficientemente dissuasivo, não somente para sancionar as empresas em causa (efeito dissuasivo específico), mas também para dissuadir outras empresas de terem comportamentos anticoncorrenciais (v. tópico 4, Jornal Oficial da União Europeia, 2006).

Capítulo 4:

O impacto das incertezas geradas pela “sham litigation” para as compras federais de gencitabina: um olhar sobre o pregão

A saúde, de maneira geral, acaba não sendo tratada como uma atividade econômica pelos profissionais da área. Esta abordagem, no entanto, é crucial para o conhecimento da estrutura produtiva e da dinâmica do setor, bem como para a formulação e implementação de políticas com vistas ao aumento da eficiência na aplicação dos recursos públicos e a melhor distribuição dos bens e serviços de saúde à população (IBGE, 2012).

Nesta seara, conhecer os atores, seus interesses e as práticas utilizadas (positivas e negativas) é de extrema relevância para atuar em prol do bem comum, pois auxilia o Estado a rever e a formular políticas públicas, a repensar a sua estrutura burocrática e a corrigir desvios na efetivação do direito à saúde.

Dessa forma, este capítulo, em complementação ao Capítulo 1, que analisou o “cloridrato de gencitabina” à luz dos potenciais consumidores, objetiva lançar um olhar sobre os concorrentes para conhecer o mercado consoante dados de vendas. E, a partir do monitoramento das compras federais deste medicamento, será possível refletir sobre as oscilações de preço por unidade no tempo e, por conseguinte, o impacto para os cofres públicos.

4.1- Do medicamento de referência ao genérico e similar: uma análise dos fornecedores de gencitabina

O Capítulo 2 forneceu explicações detalhadas sobre os processos administrativo e judiciais que tramitaram no INPI, nas Justiças Federais do Rio, do Distrito Federal e no próprio Superior Tribunal de Justiça (STJ), o que propicia, neste momento, a análise dos concorrentes no tempo sob a ótica da decisão judicial – antecipação dos efeitos da tutela – que atribuiu direitos de comercialização exclusiva da “gencitabina” à Eli Lilly.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é órgão interministerial criado pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços de medicamentos. À época da concessão da antecipação dos efeitos da tutela pelo Judiciário, que atribuiu por um determinado período exclusividade à Eli Lilly na comercialização do “cloridrato de gencitabina”, não existiam as planilhas da CMED de controle de preço máximo de venda ao fornecedor (PF), ao consumidor (PMC) e ao governo (PMVG) na página institucional da Anvisa.

No entanto, o estudo dessas planilhas que estão disponibilizadas a partir de abril de 2009 (à exceção do PMVG que só passa a estar disponível no ano de 2011) mostra como os preços evoluíram e como novos fornecedores foram ingressando no mercado para a venda do medicamento. Ou seja, mesmo com um considerável número de fornecedores, novas empresas empreenderam esforços para alcançar uma fatia do mercado.

As estimativas de casos de câncer no Brasil e o crescimento das aquisições por pregão pelo governo federal ilustrados no Capítulo 1 explicam, em alguma medida, que, mesmo sem patente, o nicho de mercado é atrativo. Em que pese a existência de monopólio, o faturamento total no mundo da Eli Lilly and Company apenas com o Gemzar, de 2007 a 2011, alcançou a cifra US\$ 6 bilhões e 277 milhões¹¹⁴.

No Brasil, consoante alegações do representante no processo administrativo do CADE (p. 1084), nos meses em que a Eli Lilly manteve artificialmente o monopólio (de julho de 2007 a março de 2008), o preço de venda do medicamento para o governo passou a R\$589,00 a unidade, enquanto que o similar poderia ser

¹¹⁴ Cálculo feito a partir dos Relatórios Trimestrais aos investidores.

ofertado por R\$189,00. Imediatamente após a suspensão do direito de exclusividade, o Gemzar passou a ser vendido por R\$189,00 (CADE, p. 1336)¹¹⁵.

É curioso notar que mesmo antes da obtenção da exclusividade de comercialização por medida liminar, em 28 de janeiro de 2005, a Eli Lilly já havia prosperado em ação judicial em face da Eurofarma e da Anvisa para que a primeira tivesse o seu registro cancelado (de 20/11/2003) por não ter feito prova de comercialização da gencitabina consoante normas internas da Anvisa¹¹⁶. Este registro só foi reestabelecido em 23 de junho de 2008 (pós-liminar)¹¹⁷.

Logo após a obtenção de registro pela Sandoz na Anvisa, em 05 de junho de 2007, para a comercialização do Gemcit, a Eli Lilly também entrou com recurso contra o registro e com Mandado de Segurança, mas acabou não prosperando em sua demanda e o registro foi mantido.

À época da denúncia feita ao CADE contra a Eli Lilly, havia, portanto, apenas três empresas passíveis de fornecerem o composto: a Eurofarma com seu genérico (mas sem registro para comercialização), o Gemzar (Eli Lilly) e o Gemcit (Sandoz)¹¹⁸. Neste período fora determinado, em 19 de julho de 2007, que a Anvisa se abstivesse, até o trânsito em julgado da sentença, de conceder qualquer outro registro que autorizasse a comercialização de produto similar¹¹⁹.

E, em 05 de outubro de 2007, o magistrado entendeu que também estaria implícito o dever da Anvisa de cancelar eventuais permissões de comercialização (registros) já concedidas para produtos destinados ao tratamento de câncer. Ou seja, impôs-se uma barreira de entrada a novos competidores e proibiu-se, por exemplo, o fornecedor Sandoz de continuar no mercado.

A suspensão do ato concessivo do medicamento similar Gemcit também gerou a suspensão da fixação do preço do produto pela CMED, medidas que

¹¹⁵ Essas alegações em relação ao preço na vigência da comercialização exclusiva pela Eli Lilly serão trabalhadas nos Capítulos 3 e 4 da Dissertação, com base nas pesquisas feitas no Comprasnet e no Diário Oficial da União.

¹¹⁶ Processo nº 2005.34.00.022795-1, na Justiça Federal do Distrito Federal (JFDF).

¹¹⁷ Informação quanto ao reestabelecimento do registro disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em 15.9.2016.

¹¹⁸ A empresa indiana Dr Reddy's tinha registro na Anvisa que possibilitava a importação pelo Brasil desde 18 de janeiro de 2005. No entanto, esse medicamento não aparece como possibilidade alternativa à compra do medicamento de referência no portal da Anvisa.

¹¹⁹ Processo nº 2007.01.00.01.7916-0 (JFDF).

culminaram em algumas tentativas da Sandoz em modificar o trágico desfecho processual¹²⁰.

Por fim, enquanto a medida liminar não foi revogada, na supracitada decisão de 05 de outubro de 2007, o magistrado entendeu que a exclusividade concedida não deveria abranger todas as indicações terapêuticas, mas apenas o tratamento para câncer de mama. Assim, o Gemcit poderia ser comercializado para câncer de bexiga, pâncreas e pulmão, desde que fosse retirada da bula e de quaisquer propagandas a indicação terapêutica para câncer de mama.

No período de abril de 2009 a abril de 2013, pós-revogação da liminar, segundo dados coletados na CMED¹²¹ e no DOU, já houve significativa mudança no quadro de fornecedores:

Quadro 1 – Registros para Comercialização de “Gencitabina” por Fabricante¹²²

Tipo de Medicamento	Fabricante	Nome Comercial
Referência	Eli Lilly	Gemzar (marca)
Genérico	Accord	cloridrato de gencitabina
Genérico	Eurofarma	cloridrato de gencitabina
Genérico	Blau	cloridrato de gencitabina
Genérico	Bergamo	cloridrato de gencitabina
Similar	Bergamo	Gencix (marca)
Similar	Zodiac	Pamigen (marca)
Similar	Sandoz	Gemcit (marca)
Similar	Libbs	Genlibbs (marca)
Similar	Evolabis	Evozar (marca)
Similar	Sun/TKS	Emtaz (marca)

Ou seja, o número de fornecedores passou de dois para dez, de 2007 para 2013. Em 2014, novas empresas tentaram ingressar nesse mercado, mas pelo não atendimento da lei vigente não obtiveram o registro na Anvisa (e.g. similares Gemebine, em 22 de abril de 2014 e Teva Farmacêutica, em 09 de maio de 2004). Em 01 de agosto de 2016, a Zydus conseguiu o registro na Anvisa para as duas formas de apresentação da gencitabina.

¹²⁰ Ver Processos (JFDF) nº 2007.01.00.021952-0, 2007.01.00.022555-4, 2007.3400.010964-0 e 2007.01.00.056947-7.

¹²¹ Planilhas da CMED também disponibilizadas no portal institucional da Anvisa.

¹²² Elaboração própria a partir dos dados extraídos do Diário Oficial da União e do portal institucional da Anvisa.

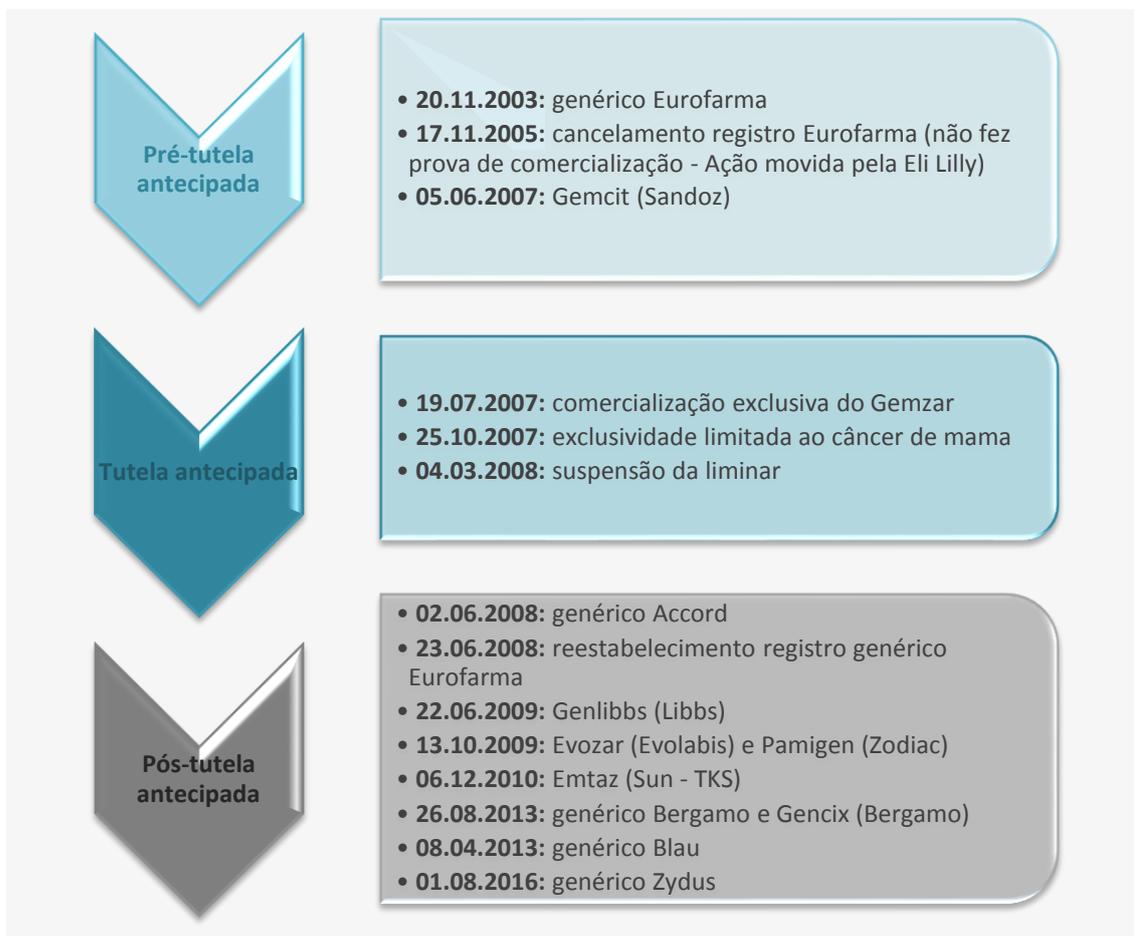
Sobre o quadro acima também é interessante observar que o mercado de genéricos e similares, extremamente lucrativo, não atrai unicamente empresas nacionais explorando patentes em domínio público. A Sandoz pertence ao grupo suíço Novartis. A Bergamo foi comprada pela americana Amgen, em 08 de abril de 2011, por US\$ 215 milhões. A Zodiac pertence a grupo indiano. A Evolabis foi comprada pela americana Hospira em fevereiro de 2014, que, por sua vez, foi comprada pela americana Pfizer em 03 de setembro de 2015 por US\$ 17 bilhões. E a Sun Pharma pertencente a grupo indiano que se associou à TKS Farmacêutica de Goiás, com o objetivo de explorar o mercado de medicamentos brasileiro¹²³.

4.2- Impacto das incertezas jurídicas geradas pela “sham litigation” para os concorrentes e para a concorrência

A ilustração abaixo resume a entrada de novos fornecedores de gencitabina no tempo, tratada no tópico 4.1, a partir da antecipação dos efeitos da tutela que atribuiu direitos de comercialização exclusiva da “gencitabina” à Eli Lilly, de 19 de julho de 2007 a 04 de março de 2008.

¹²³ Informações obtidas do “Evaluate Group”. Disponível em: <www.evaluategroup.com>. Acesso em 13.9.2016.

Figura 3 – Ordem Cronológica de Obtenção dos Registros na Anvisa dos Fornecedores de “Gencitabina” Pré e Pós-Concessão Liminar da Tutela¹²⁴



Como visto, a atribuição da comercialização exclusiva teve duas fases. Na decisão judicial (DF) de 19 de julho de 2007 atribuiu-se a comercialização exclusiva do produto independente da indicação terapêutica. Mas, em vista de manifestação da concorrente Sandoz, com o seu medicamento similar Gemcit, os direitos de comercialização exclusiva do Gemzar foram limitados à indicação terapêutica “câncer de mama” pela decisão de 25 de outubro de 2007, que foi, por fim, suspensa, em 04 de março de 2008, pelo STJ.

Ou seja, após a suspensão dos efeitos da liminar, observa-se uma entrada massiva de concorrentes no mercado do “cloridrato de gencitabina”. Não se trata de mera coincidência. A incerteza jurídica sob a expectativa do direito à patente inibe a entrada dos concorrentes pelas consequências negativas que possam vir a sofrer

¹²⁴ Elaboração própria. Essa tabela foi feita a partir de consulta aos registros dos genéricos no portal da Anvisa e de consulta ao DOU para acessar as datas de concessão de registro pela Anvisa aos medicamentos similares.

caso essa expectativa seja materializada no direito adquirido da patente pelo requerente¹²⁵.

Para compreensão dos eventos ocorridos com os concorrentes durante a vigência da liminar, foram observados, tal qual explicado na metodologia, as compras federais na modalidade pregão que foram canceladas, os pregões cuja empresa vencedora tenha sido a Eli Lilly (ou uma de suas licenciadas) e os pregões cujas empresas vencedoras tenham concorrido com a oferta de medicamento genérico ou similar ao governo federal.

É curioso notar que mesmo antes da concessão do registro à Sandoz, em 05 de junho de 2007, diversos pregões foram realizados na esfera federal para a compra da “gencitabina” – mesmo estando a Eli Lilly sozinha no mercado com o Gemzar¹²⁶. Porém, em alguns casos vistos no Diário Oficial da União, em 2000, 2005 e 2006, ocorreram inexigibilidades de licitação tendo em vista a fabricação e distribuição exclusiva pela Eli Lilly.

Porém, desde 2004, é possível identificar pregões no Comprasnet unicamente do Gemzar. Trata-se de diferentes empresas licenciadas pela Eli Lilly que se apresentam como fornecedoras da “gencitabina” ao governo federal. Apenas em 26 de setembro de 2007 que aparece a Sandoz vencendo o primeiro pregão de “cloridrato de gencitabina”, o que curiosamente ocorreu durante a primeira fase de comercialização exclusiva pela Eli Lilly.

Retomando as compras canceladas durante a vigência da liminar, vale frisar que se buscou identificar em que medida essas compras foram canceladas em virtude do direito de comercialização exclusiva pela Eli Lilly.

Na fase de amplos direitos de comercialização do Gemzar apenas 1 (um) pregão foi cancelado porque a marca vencedora (Gemcit) encontrava-se com o registro cancelado na Anvisa (em 03 setembro de 2009, em pregão do Hospital Universitário de Brasília). Ou seja, nesta compra a Sandoz efetivamente foi afetada pela decisão judicial de comercialização exclusiva.

Já na fase de comercialização exclusiva do Gemzar limitada à indicação terapêutica “câncer de mama”, ocorreram 3 (três) cancelamentos de pregões, mas nenhum deles em razão dos direitos de comercialização exclusiva. Foram

¹²⁵ Através, por exemplo, do pagamento dos “royalties” retroativamente.

¹²⁶ Fato explicado pela existência de empresas licenciadas que vendiam o medicamento de referência à época.

fundamentações dos cancelamentos: empresas não apresentaram a documentação adequada (em 31 de outubro de 2007, em pregão do Hospital Universitário da UFRJ); aumento na demanda do medicamento o que motivou inseri-lo em outro pregão (em 11 de dezembro de 2007, em pregão da Universidade Federal de Pernambuco) e pelas propostas apresentadas estarem em desacordo com o edital (em 21 de novembro de 2007, em pregão da Universidade Federal Rural da Amazônia).

Em relação aos pregões realizados nos períodos de ampla e limitada comercialização exclusiva, que não foram cancelados, estes foram divididos em: pregões vencidos pela Eli Lilly e em pregões vencidos pela Sandoz para melhor compreensão dos efeitos da decisão judicial para as compras públicas.

Nos pregões que a Eli Lilly venceu durante a comercialização exclusiva ampla foram verificadas 2 (duas) ocorrências. Em pregão da UFMG, de 10 de julho de 2007, o Gemzar foi o único a participar do pregão. Na segunda ocorrência, de 19 de julho de 2007, em pregão do Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, apenas empresas fornecedoras do Gemzar apresentaram propostas. Estes fatos podem ser uma decorrência da decisão judicial de comercialização exclusiva, mas não há como afirmar peremptoriamente esta conclusão.

Já na fase de comercialização exclusiva restrita ao câncer de mama, foram verificadas também 2 (duas) ocorrências em que o Gemzar venceu o pregão. Na primeira delas, em pregão da UFPE, de 27 de dezembro de 2007, empresas fornecedoras do Gemcit participaram do pregão, mas uma delas, com melhor lance, não apresentou a proposta escrita quando solicitado pelo pregoeiro no “chat”.

Na segunda ocorrência, de 19 de dezembro de 2007, do INCA, o Gemcit também fora ofertado, mas a Eli Lilly venceu por apresentar melhor lance. Ou seja, nesta fase de comercialização exclusiva não houve aparente prejuízo à concorrente Sandoz.

Já nos pregões federais vencidos pela Sandoz, foram verificadas 4 (quatro) ocorrências durante a vigência da comercialização exclusiva pela Eli Lilly. Três ocorrências na primeira fase de ampla comercialização exclusiva. E uma durante a comercialização exclusiva limitada ao câncer de mama.

Em pregões do Hospital da Aeronáutica de Recife e do Hospital Universitário Alcides Carneiro, realizados em 09 de agosto de 2007 e em 06 agosto de 2007,

respectivamente, o Gemcit venceu nos lances sem que fossem apresentados recursos pela Eli Lilly ou por suas licenciadas. Já em pregão realizado pelo Hospital Universitário de Brasília, em 14 de agosto de 2007, foi apresentado recurso à proposta do fornecedor do Gemcit sob a alegação de que “a empresa vencedora apresentou cotação para o produto da marca Sandoz, o qual encontra-se com o registro cancelado na Anvisa”.

A Anvisa foi instada a se manifestar. Como esta manifestação ocorreu antes da decisão judicial do DF que obrigava a Anvisa a cancelar os registros existentes dos concorrentes da Eli Lilly para a “gencitabina”, esta informou ao Hospital Universitário que o registro do Gemcit tinha validade até março de 2012. Assim, o resultado do pregão foi mantido.

Ou seja, dos três pregões vencidos pela Gemcit, houve tentativa de impugnação de apenas um, que coincidentemente teve como palco o local onde foi exarado a liminar de comercialização exclusiva pelo Judiciário.

O pregão vencido pelo Gemcit no período de comercialização exclusiva limitada ao câncer de mama foi realizado pela Fundação da Universidade Federal de Uberlândia, em 10 de dezembro de 2007, e não sofreu recurso algum.

Estes resultados surpreendem porque em que pese a primeira fase de comercialização exclusiva ampla e irrestrita do Gemzar não houve tentativa de impugnação de todos os pregões que ocorreram neste período pela Eli Lilly ou por empresas por ela licenciadas para a venda do medicamento.

Todavia, em que pese o diminuto universo das ocorrências observadas, não é possível desprezar os demais concorrentes que não entraram no mercado em razão das incertezas jurídicas pendentes sobre o pedido de patente do Gemzar. Nestes casos, é comum o INPI receber peticionamento de certidão de andamento do processo administrativo da patente de concorrentes que precisam avaliar o risco da colocação do medicamento genérico ou similar no mercado.

Quanto maiores as incertezas jurídicas, maiores os riscos e, inegavelmente, menores as chances de os concorrentes ingressarem no mercado para competirem com o medicamento de referência. Esta avaliação feita pelos concorrentes não poderá ser empiricamente demonstrada neste trabalho, mas o substancial ingresso de empresas no mercado pós suspensão da comercialização exclusiva pelo STJ é um forte indício desta avaliação feita pelos agentes.

Como visto na metodologia deste trabalho, o recorte de análise aqui feito focou unicamente nas compras federais da “gencitabina” realizadas através da modalidade pregão. Ou seja, o universo “compra de gencitabina” é muito mais amplo do que o aqui retratado.

Primeiramente porque as compras deste medicamento são efetivadas não apenas pela esfera federal (**F**), como também pelas esferas estaduais¹²⁷ (**E**) e municipais¹²⁸ (**M**). Além disso, pregão é apenas uma das modalidades licitatórias existentes, pois, como visto no Capítulo 1, existem outras modalidades que não foram contempladas neste estudo (convite, tomada de preços e concorrência). Ou seja, apenas um elemento (**pregão**) do conjunto **F** (compras federais) foi analisado.

Assim, os resultados sobre os impactos da decisão judicial para a concorrência certamente serão mais robustos se esse estudo for estendido aos outros elementos do conjunto **F**, bem como aos conjuntos **E** e **M**.

Após a análise e o tratamento dos dados encontrados no Comprasnet referente à compra por pregão da “gencitabina” e de seu cloridrato, de 2004 a 2015, é possível analisar o comportamento deste medicamento no mercado ao longo dos anos.

Conforme será demonstrado abaixo, a ampla concorrência impacta irremediavelmente na diminuição dos preços. Por mais que a medida judicial de atribuição de direitos de comercialização exclusiva só tenha ocorrido em 19 de julho de 2007, a bem da verdade, a Eli Lilly estava sozinha neste mercado até 05 de junho de 2007, quando a Sandoz obteve o seu registro na Anvisa. Por mais que a Eurofarma tenha obtido o registro antes desta data, como foi relatado no histórico, esse registro foi suspenso judicialmente pela Eli Lilly, pois a Eurofarma não fez prova da comercialização do medicamento.

Ou seja, a fatia de mercado (“market share”) por unidade requisitada nos pregões federais de gencitabina, bem como por unidade de Real (R\$), indicam claramente que o monopólio da Eli Lilly perdurou até meados de 2007, mesmo sem o reconhecimento do direito à patente pelo INPI.

¹²⁷ Com 27 unidades federativas.

¹²⁸ O Brasil possui 5570 municípios.

Gráfico 3 – “Market Share” por Unidade de Medicamento Pregoadada (2004 – 2015)¹²⁹

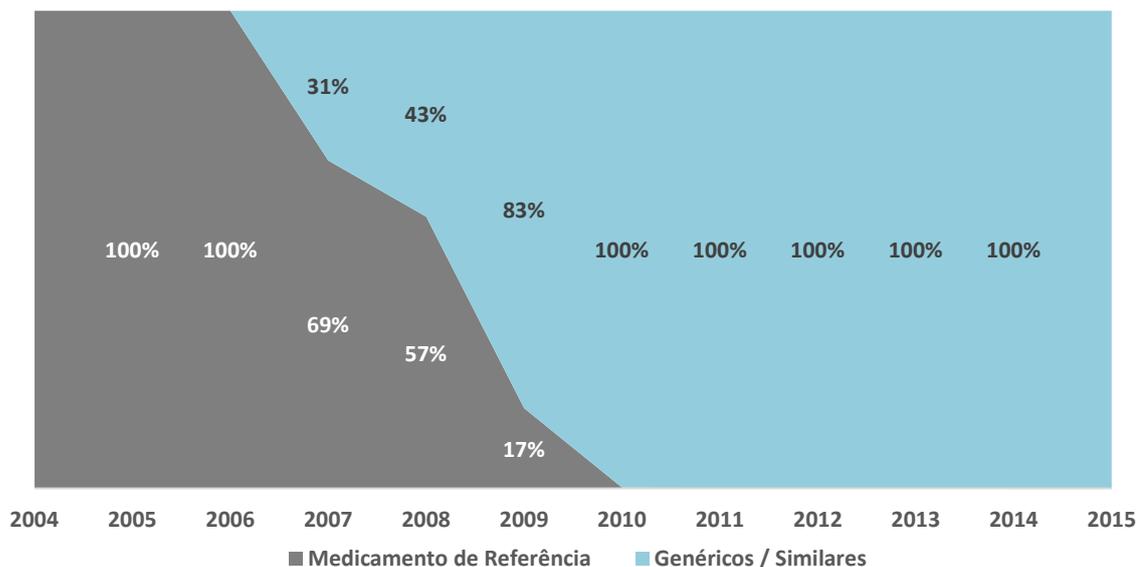
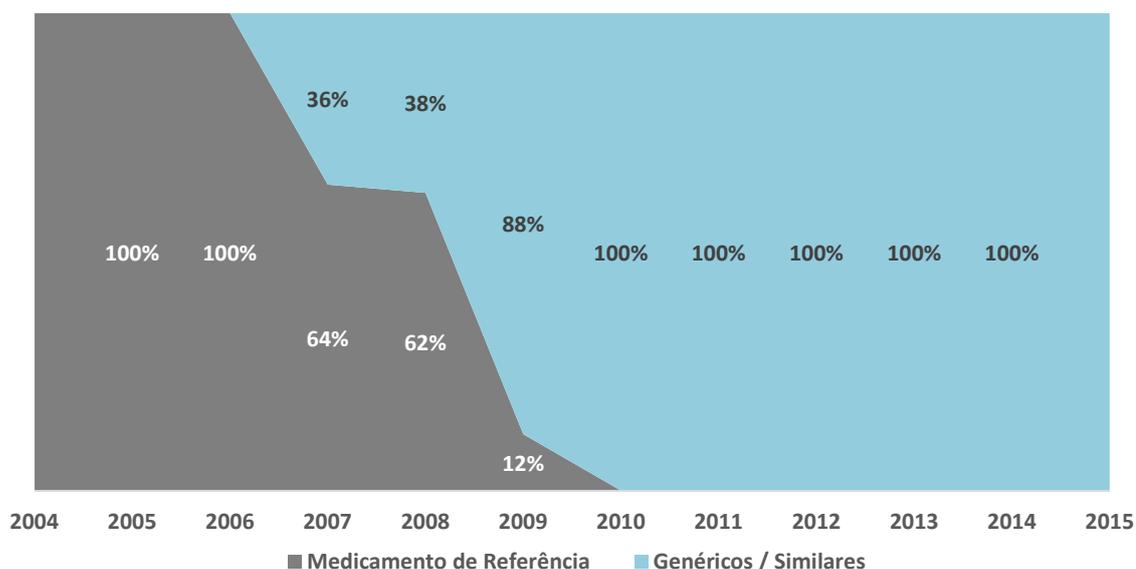


Gráfico 4 – “Market Share” por Unidade de Real (R\$) (2004 – 2015)¹³⁰



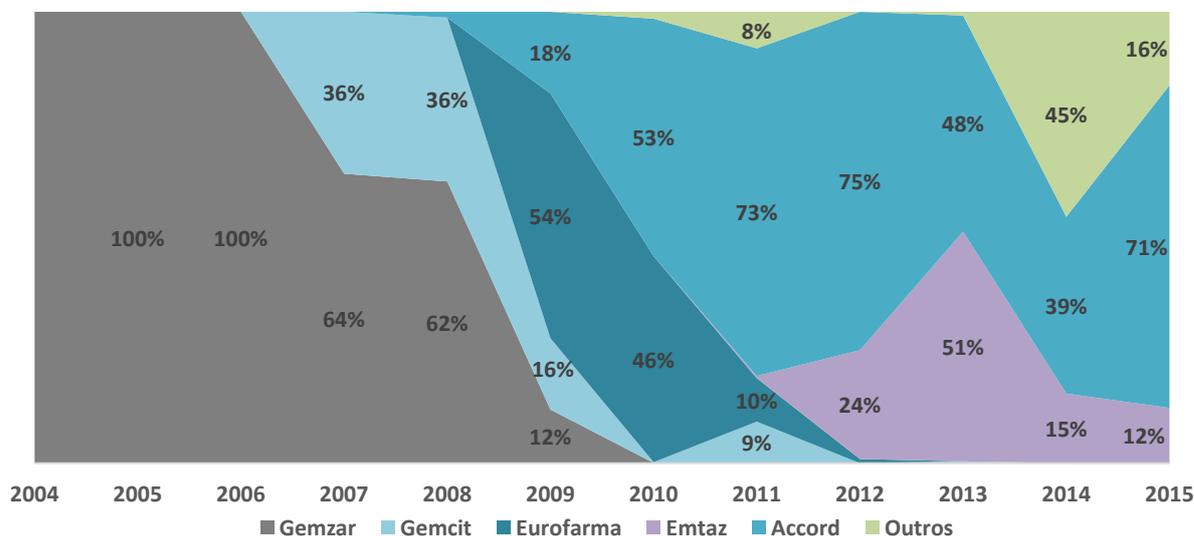
Ou seja, mesmo sem patente, até 05 de junho de 2007, houve comercialização exclusiva pela Eli Lilly e, com a decisão judicial do Distrito Federal, essa condição perdurou de 19 de julho de 2007 a 25 de outubro de 2007 em relação a Sandoz (à exceção dos casos demonstrados no tópico 4.1). Mas, mesmo que o direito de comercialização exclusiva, em um segundo momento, só tenha se limitado

¹²⁹ Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

¹³⁰ Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

ao câncer de mama, os concorrentes (além da Sandoz) só ingressaram amplamente neste mercado após a suspensão da liminar pelo STJ, em 2008.

Gráfico 5 – “Market Share” por Concorrente (2004 – 2015)¹³¹



A ampla competição beneficia o consumidor do medicamento e o próprio governo, enquanto comprador. Pelo gráfico acima nota-se que a própria Sandoz, principal concorrente da Eli Lilly quando da perda da sua condição monopolista, acaba tendo o seu “market share” reduzido a zero, assim como o medicamento de referência, diante da ampla competição com os demais fornecedores de similares e de genéricos.

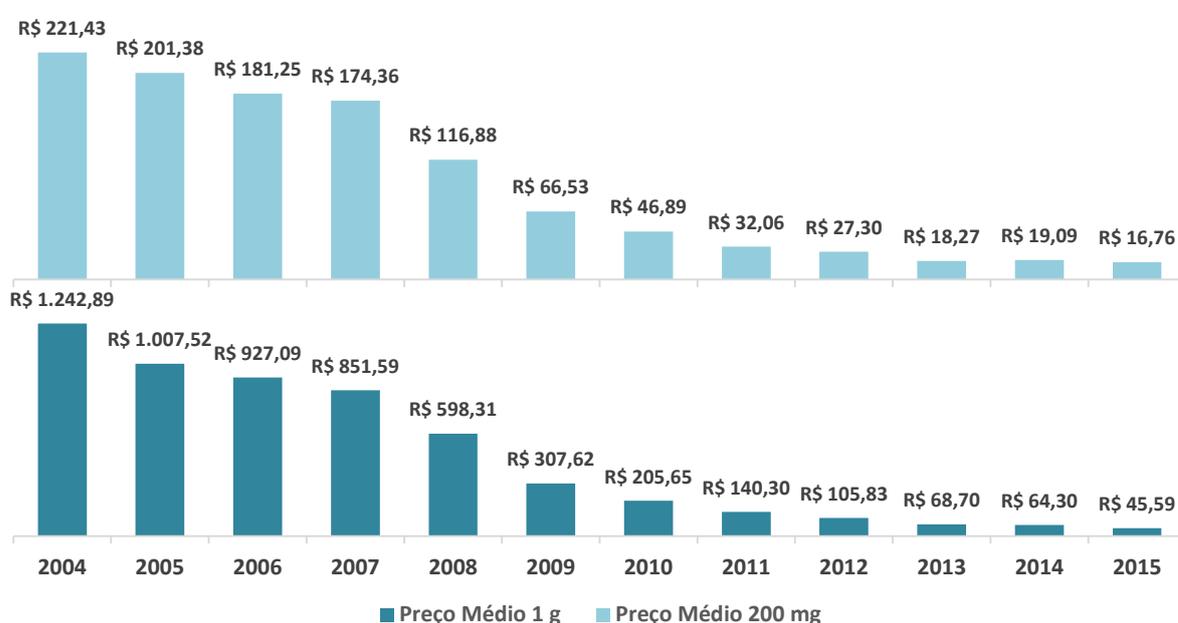
Uma demonstração do embate pela fatia de mercado também recai sobre outro ativo intangível: as marcas. O medicamento genérico, como visto, não terá marca, mas o medicamento similar sim. Assim, observa-se em busca feita à base de marcas do INPI que o Gemcit teve o seu registro em 2008. O Gencix, porém, que depositou o seu pedido de marca no INPI em 11/11/2011, está sofrendo processo administrativo de nulidade de marca petitionado pela Sandoz. Dessa forma, é possível notar que além dos litígios envolvendo as patentes de medicamentos, as marcas também ensejam conflitos. Elas são uma forma de diferenciar o produto e de fidelizar o consumidor. Assim, mesmo entre empresas de medicamentos similares, como é o caso do Gemcit e do Gencix acima citados, há litígios na busca pela fatia de mercado.

¹³¹ Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

4.3- Impacto do incremento da concorrência para as compras públicas federais de “gencitabina”

Retomando a análise da série temporal, quanto maior a concorrência, maior tem sido a queda percentual do preço médio da “gencitabina” no tempo. No caso da apresentação de 1 g do medicamento, a queda foi de **96,3%** desde o início da série. Na forma de apresentação 200 mg, esta queda foi de **92,4%** de 2004 a 2015. O gráfico abaixo indica o preço médio ponderado ano a ano da “gencitabina”, por unidade de 200 mg e de 1 g, nos pregões realizados pelo governo federal:

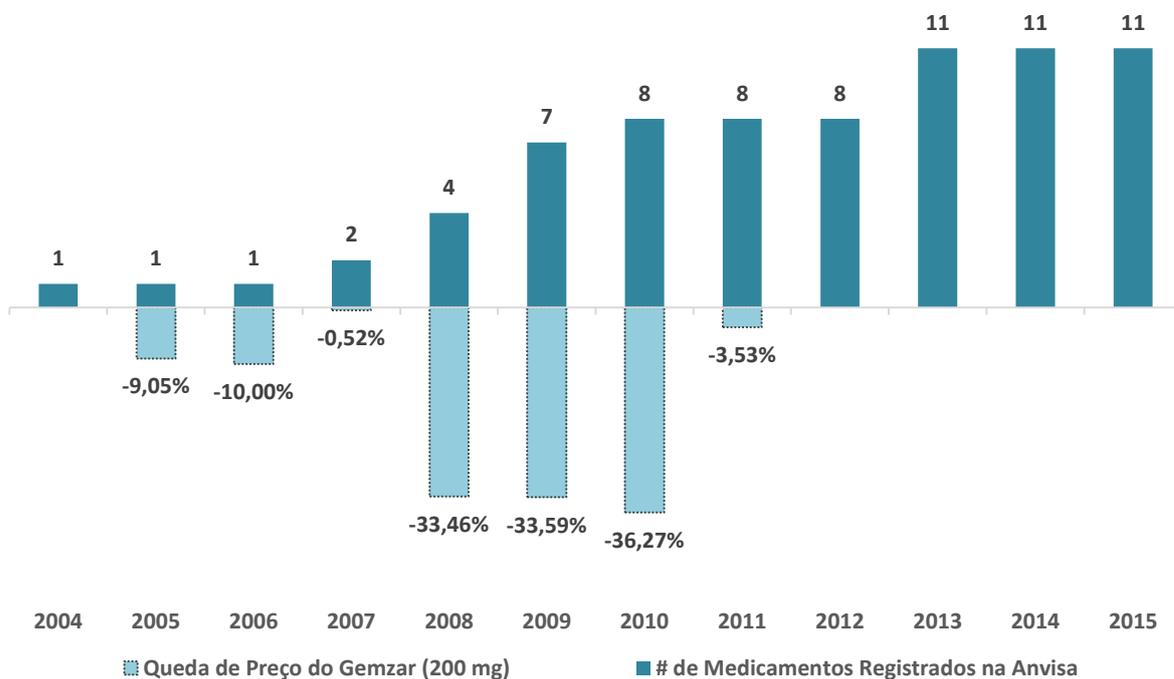
Gráfico 6 – Queda Percentual do Preço Médio x Unidade Pregoadada (Por Ano)¹³²



Já o gráfico a seguir ilustra o comportamento do preço do Gemzar (medicamento de referência) de 200 mg à luz da quantidade de competidores no mercado (quantidade esta auferida conforme datas de concessão dos registros pela Anvisa). É interessante notar que o período a partir de 2008, que marca a suspensão da liminar judicial de direitos de comercialização exclusiva à Eli Lilly e a entrada de possíveis concorrentes no mercado, guarda as maiores quedas percentuais do preço médio do medicamento de referência:

¹³² Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

Gráfico 7 – Percentual de Queda de Preço Médio Ponderado do Gemzar x Número de Medicamentos Registrados na Anvisa por Concorrentes (2004 – 2015)¹³³

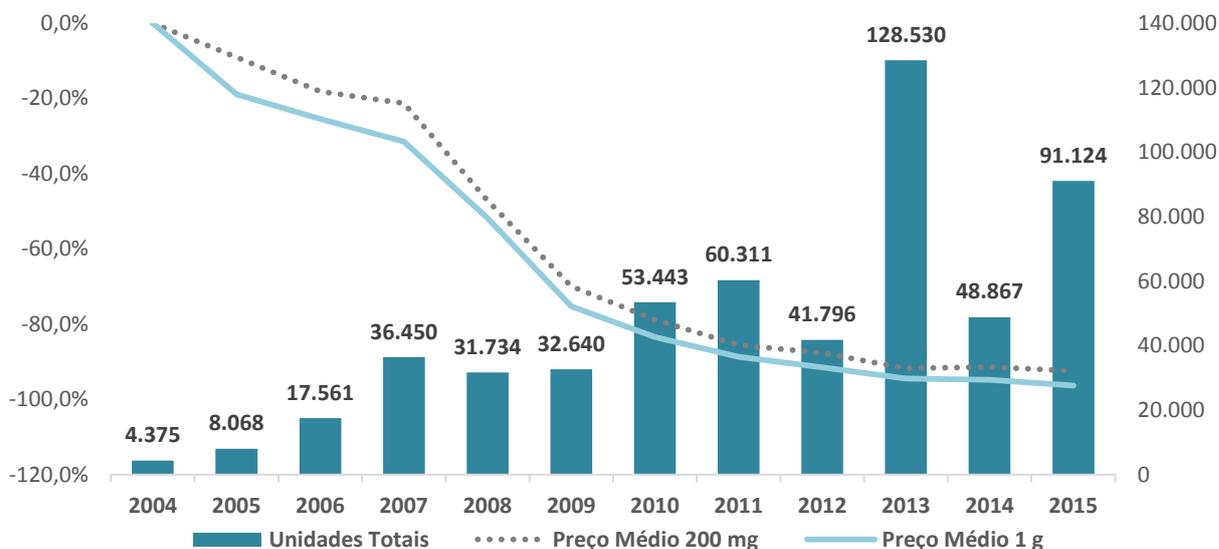


Este padrão se repete na forma de apresentação de 1 g do Gemzar: em 2008, a queda do preço foi de **-28,14%** e, em 2009, de **-40,38%**. Em ambos os casos, a partir de 2012 (apresentação 200 mg) e 2010 (apresentação 1 g), mesmo com a substancial queda de preço do medicamento de referência, este para de vencer os pregões do governo federal em vista dos preços ofertados pelos concorrentes.

Assim, o governo federal passa a comprar cada vez mais medicamentos para câncer, por cada vez menos:

¹³³ Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

Gráfico 8 – Demanda de Gencitabina pelo Governo Federal x Preço Médio Ponderado da Gencitabina por Ano (2004 – 2015)¹³⁴



Como visto no Capítulo 1 e na metodologia, o crescimento de um ano seguido pela queda no ano posterior pode ser explicado pelo fato de que o gráfico acima retrata a data de assinatura das atas de registros de preços. Pelo preço e quantidades ali pactuados, a instituição pública que celebrou o pregão poderá comprar os itens por todo o ano seguinte a contar da data da assinatura da ata, o que permite maior flexibilidade sem a necessidade de administrar um grande estoque¹³⁵.

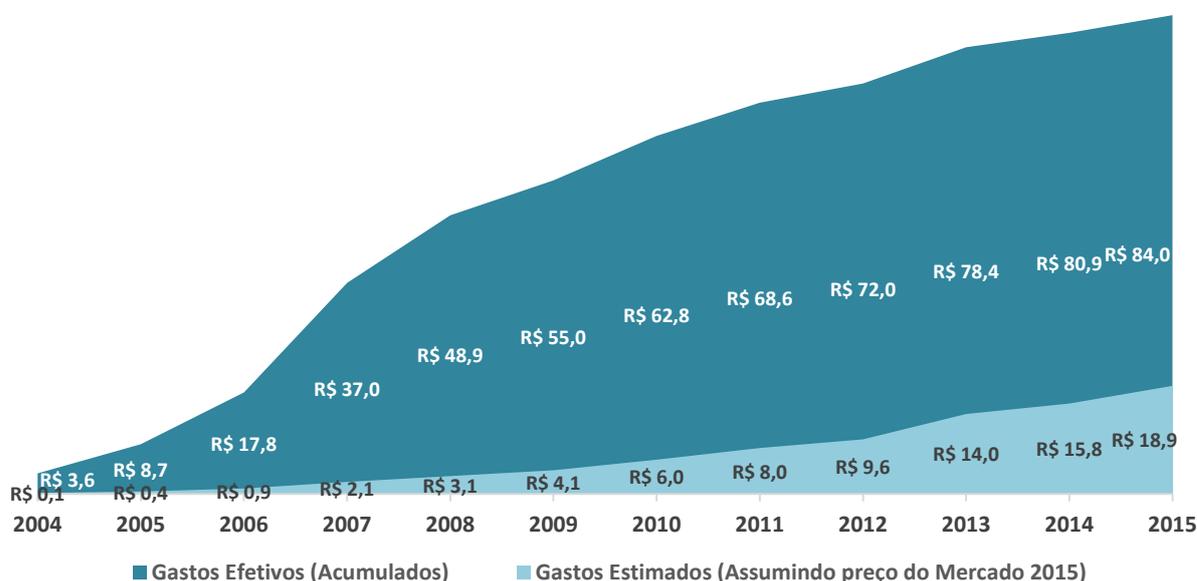
Assim, em que pese o aumento da demanda pelo governo federal no tempo, evidencia-se queda percentual do preço médio ponderado mesmo se contrastado com o maior número de itens pregoados. Em 2015, por exemplo, o governo federal pôde comprar 54.697 unidades de "gencitabina" de 1 g, pelo preço médio ponderado de R\$ 45,59. Se o valor total dessa compra tivesse sido utilizado em 2004 para comprar o mesmo item, o governo federal teria obtido apenas 2006 unidades.

Diante deste cenário, considerando que as condições de livre concorrência poderiam ter sido implementadas bem antes de 2009, não fosse a conduta predatória da Eli Lilly ou as incertezas decorrentes da própria atuação do Estado (dos poderes Executivo e do Judiciário), foi feita a seguinte simulação no gráfico abaixo:

¹³⁴ Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

¹³⁵ No capítulo 1, tópico 1.4, é possível ver a média móvel trimestral que demonstra a tendência de crescimento da quantidade comprada na presente série temporal.

Gráfico 9 – Gastos Acumulados de Gencitabina em Milhões (R\$) do Governo Federal Através de Pregão (2004-2015)¹³⁶



De acordo com este gráfico, estimando os gastos do governo federal com a gencitabina (1 g e 200 mg) desde 2004 (aproximadamente R\$ 83.990.000,00) à luz das condições de livre mercado presentes em 2015, a economia apenas com estes pregões federais alcançaria a cifra de **R\$ 65.000.000,00 (sessenta e cinco milhões de reais)**.

As incertezas oriundas da indefinição quanto ao pedido de patente certamente são levadas em conta pelos concorrentes do medicamento de referência. O receio de que a patente seja concedida e de que seja devida indenização pela exploração indevida do seu objeto, certamente leva ao retardo na colocação do genérico no mercado.

Este exercício feito unicamente a esta modalidade licitatória do governo federal alcançou uma cifra bastante significativa. Se esta metodologia for aplicada às demais modalidades licitatórias e às demais esferas de governo, ficará cabalmente demonstrada o quanto é importante a articulação do tripé direito à saúde, propriedade intelectual e livre concorrência. Caso esse exercício seja feito com outros pedidos de patentes de medicamentos pendentes no Brasil ou pela análise de outros casos de “sham litigation” na indústria farmacêutica em tramitação no CADE

¹³⁶ Elaboração própria a partir dos dados do Comprasnet.

será flagrante a quantidade de dinheiro público que se perde pela ineficiência das políticas públicas neste setor.

Capítulo 5

A tramitação dos processos administrativos e judiciais: Ineficiência do Estado, atuação predatória do particular ou ambos?

Frente a uma condenação do CADE por “sham litigation” em face de uma empresa privada é fácil focar unicamente na repressividade da conduta predatória do particular. Porém, em tais casos, também se deve observar que a conduta predatória em questão ocorreu no bojo do abuso dos procedimentos governamentais (administrativos e judiciais).

Assim, a atuação de um Estado ineficiente, pelo exercício das funções executiva e judicial, também contribui para estimular o mau uso de seus procedimentos, bem como, maximiza os efeitos danosos causados pela conduta do agente predador, em especial pela demora na tramitação do processo e pelo aumento das incertezas do seu desfecho (o que gera insegurança jurídica).

Com o fulcro de discutir a (in)eficiência do Estado, discorre-se abaixo sobre a possível participação das instituições (INPI, CADE e Judiciário) na maximização dos efeitos da conduta predatória do particular, qual seja, a “sham litigation”.

Por fim, tendo em vista a concessão de medida liminar em prol da Eli Lilly que resultou em direitos exclusivos de comercialização do Gemzar, entre 2007 e 2008, será discutido se a concessão da tutela liminarmente representa uma forma apropriada de fazer justiça nos casos versando sobre propriedade intelectual.

5.1- A tramitação dos processos judiciais: eficiência vs. morosidade

Nas disposições gerais constitucionais sobre a administração pública é preceituado que esta, seja direta ou indireta, de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios obedecerá, dentre outros, ao princípio da eficiência (artigo 37, CF/1988).

Na Exposição de Motivos da Emenda Constitucional (EC nº 19/1998) que traz esse novo princípio para a administração pública destaca-se a necessidade de incorporação da dimensão da eficiência. Nos termos da exposição de motivos apregoa-se que: “o aparelho do Estado deverá se revelar apto a gerar mais benefícios, na forma de prestação de serviços à sociedade, com os recursos disponíveis, em respeito ao cidadão contribuinte” (Exposição de Motivos Interministerial nº 49, 1995).

Além dessa disposição, também é assegurada na Constituição que “a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação” (artigo 5º, LXXVIII, CF/1988). Este inciso também foi incluído por Emenda Constitucional (EC nº 45/2004).

A Exposição de Motivos desta EC¹³⁷ (1992) realiza um ataque à Justiça brasileira, considerada “cara, morosa e eivada de senões que são obstáculos a que os jurisdicionados recebam a prestação que um Estado democrático lhe deve”. Em um diagnóstico do Poder Judiciário naqueles dias (presente ainda nos dias de hoje) assinala-se a crise vivida:

“A timidez com que o governo brasileiro vem atendendo à necessidade de modernização de nosso aparelhamento judiciário tem sido, sem dúvida, a causa da crise avassaladora em que há muitos anos se esbate a nossa Justiça. Quase sempre tardia, deixa que esta se embarace na inabilidade e incompetência das partes, e sofre hoje, mais do que nunca, o impacto arbitrário do Poder, representado por seus órgãos de segurança, que não vacilam em usar de prepotência, negligenciando conscientemente todo o elenco dos direitos humanos. Desprovidos de garantias, são poucos, muito poucos os que não cruzam os braços, à espera de que acabe a avalanche.

Ora, a administração da Justiça é problema que a todos interessa. Não basta que o Legislativo elabore as leis e o Executivo as sancione. É preciso que o Judiciário assegure a sua execução em cada caso concreto. A norma jurídica só ganha corpo e produz efeitos quando fielmente aplicada. É através dos julgados que os direitos se tornam incontestáveis e a vontade de seus titulares se apresenta em forma coercitiva. As decisões dos juízes e tribunais são, portanto, a última etapa da vida do Direito. Com propriedade,

¹³⁷ Diário do Congresso Nacional - Seção 1 - 1/5/1992, Página 7849 (Exposição de Motivos)

diz Carlos Medeiros da Silva que, "sem um funcionamento adequado da organização judiciária, o País caminharia para a desordem e a descrença nas suas instituições".

Ainda hoje, pode-se concluir que precisamos avançar muito para cumprir o princípio da eficiência e para assegurar a razoável duração do processo. Em informações disponibilizadas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é possível ter um indicador, em que pese algumas limitações dos dados (já que cada processo segue a sua história), do tempo médio de tramitação dos processos na Justiça.

Na Justiça Estadual Comum, o tempo médio foi identificado pela avaliação da duração em cada fase ou instância. Assim, o tempo médio do protocolo do processo até a sentença na fase de conhecimento no 1º grau é de 1 (um) ano e 11 (onze) meses. O tempo para a execução da sentença também no 1º grau, a seu turno, que é contado a partir do início da execução ou liquidação ou cumprimento até a data da última sentença de execução, é de 4 (quatro) anos e 4 (quatro) meses (CNJ, 2016, p. 125).

No tempo médio da baixa também da Justiça Estadual Comum, que é contabilizado desde a distribuição do processo até o marco final da sua tramitação e representa o momento em que se encerram todas as atividades jurisdicionais e cartorárias no processo, no conhecimento de 1º grau tem-se a média de 2 (dois) anos, na execução de 1º grau, por sua vez, a média é de 6 (seis) anos e 1 (um) mês, e, no 2º grau, a média, a partir do protocolo do processo no tribunal, é de 2 (dois) anos e 9 (nove) meses (CNJ, 2016, p. 126).

Já no 1º grau de jurisdição da Justiça Federal Comum, na fase de conhecimento, o tempo médio da sentença é de 1 (um) ano e 8 (oito) meses e o tempo médio para a execução no 1º grau é de 5 (cinco) anos e 3 (três) meses. No tempo médio da baixa encontrou-se a duração de 2 (dois) anos para o conhecimento em 1º grau, 6 (seis) anos e 1 (um) mês para a execução em 1º grau e 2 (dois) anos e 9 (nove) meses para o tempo médio da baixa em 2º grau (CNJ, 2016, p. 243).

Pelos dados acima, fica ilustrado como um processo judicial “rapidamente” alcança o tempo médio de dez anos. No entanto, tal qual pontuado na metodologia do CNJ, é importante ponderar que existem processos, por exemplo, quando falta uma condição da ação, cujo tempo para a prolação da sentença terminativa é extremamente exíguo.

No entanto, em processos com mais de uma sentença, submetidos à revisão no 2º grau de jurisdição, que acabam voltando ao juízo de origem para prolação de novas decisões, tendem a ultrapassar sem dificuldades as médias de tempo expostas acima. Os casos de “sham litigation”, assim, podem ser enquadrados nesta última categoria.

Esta demora é bem influente na realidade econômica do país. Após a análise das taxas de sobrevivência das indústrias de transformação (onde está situada a atividade de fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos), depreende-se que das empresas nascidas em 2009, após quatro anos, apenas 48,6% destas conseguiram sobreviver (IBGE, 2015, p. 40). Assim, em dez anos de litígios e incertezas, muitas empresas podem acabar sendo compelidas a sair do mercado.

À luz dessas incertezas, 91% dos empresários brasileiros pensam que o Judiciário se comporta mal ou muito mal na velocidade com que os casos são resolvidos. Assim, a lentidão do Judiciário é percebida como o principal problema para o funcionamento da justiça em geral (PINHEIRO e BONELLI, 2015, p.16).

Os países com as taxas de crescimento mais baixas de casos pendentes tendem a levar menos tempo para encerrá-los. A título de comparação do tempo que um caso leva em primeira instância, na Alemanha, por exemplo, a duração média de um caso nos tribunais é de cinco meses: aproximadamente quarenta por cento dos casos são eliminados em menos de três meses e apenas três por cento duram mais de vinte e quatro meses. No Chile, a duração média é de dezesseis meses. Enquanto o tempo mediano dos Estados Unidos para a resolução de casos cíveis é de aproximadamente onze meses (DAKOLIAS, 1999, p. 104).

5.1.1- A tramitação dos processos judiciais no caso em comento: “sham litigation”, morosidade processual e tutela antecipada

Da análise dos processos judiciais afetos ao caso de “sham litigation” duas questões se destacam e merecem análise. São elas: o tempo de duração dos processos judiciais e a concessão da tutela antecipada pelo juízo do DF que resultou no monopólio indevido.

Em relação à primeira questão, desde a ação inaugural proposta pela Eli Lilly na Justiça Federal do Rio de Janeiro, em 07 de agosto de 2001¹³⁸, até o trânsito em

¹³⁸ Data aposta na petição inicial.

julgado da Ação Rescisória proposta pelo INPI no Superior Tribunal de Justiça, em 08 de setembro de 2011, tem-se o lapso temporal de aproximadamente **10 (dez) anos e 1 (um) mês** para que houvesse uma conclusão (de fato terminativa) do Judiciário sobre as questões afetas ao pedido de patente da Eli Lilly.

A bem da verdade, como visto, é estratégia típica da “sham litigation” a manipulação do Poder Judiciário com o fim de prejudicar a concorrência. Porém, não é razoável que o Judiciário fique à mercê das intenções anticompetitivas do agente que arrastam o desfecho da lide por um período maior que dez anos. Se há possibilidade de que sejam apresentados “cipoal de ações” e recursos, deve-se analisar, não apenas a conduta do particular, mas também maneiras de minimizar as possibilidades de manipulação das instituições públicas pelos particulares (sem prejuízo, obviamente, aos pressupostos constitucionais do contraditório e da ampla defesa¹³⁹).

A tutela antecipada, dentro do “cipoal de ações” só piora o cenário, pois maximiza, como será exposto abaixo, o efeito lesivo da conduta anticompetitiva. No voto da conselheira relatora do CADE é frisado que a omissão de informações pela empresa induziu o magistrado a erro, o que resultou na concessão, por antecipação dos efeitos da tutela, do monopólio indevido através do reconhecimento de direito de comercialização exclusiva do “Gemzar”.

Não restam dúvidas de que antecipar liminarmente os efeitos da tutela, determinando o imediato cumprimento da obrigação de não fazer, qual seja, não violar o direito de propriedade industrial do autor da ação, representa um importante instrumento para a defesa da propriedade industrial, que estava disposto no artigo 461, § 3º, do antigo Código de Processo Civil (CPC)¹⁴⁰ (MACHADO, 2009, p.291-294). Nos termos do dispositivo, já citado no Capítulo 2:

“Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou mediante justificação prévia, citado o réu. A medida liminar poderá ser revogada ou modificada, a qualquer tempo, em decisão fundamentada”.

Porém, além da demonstração da probabilidade do direito, a antecipação da tutela, exige também o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. Assim, em especial em casos que possam impactar na efetivação do direito à saúde,

¹³⁹ V. artigo 5º, LV, da Constituição Federal/1988.

¹⁴⁰ Como visto no Capítulo 2, a antecipação dos efeitos da tutela ocorreu durante a vigência do antigo CPC (Lei nº 5.869/1973).

a aplicação da antecipação da tutela deverá ser muito bem analisada pelo magistrado pois, por mais que por um lado possa haver dano ao autor da ação, por outro lado, todos os concorrentes poderão ser afetados, assim como, os pacientes que dependam do medicamento discutido na lide.

No caso analisado neste trabalho, em que pese terem ocorrido omissões pela parte autora na propositura da ação judicial, é fato que o INPI já havia se manifestado pelo indeferimento do pedido de patente de processo. E se não há patente, não há que se falar em direito de comercialização exclusiva. O posicionamento do órgão técnico pela não-patenteabilidade deveria, dessa forma, ter gerado fundada dúvida no magistrado e, por conseguinte, a não aplicação do dispositivo legal da antecipação da tutela à hipótese¹⁴¹.

A ação movida em Brasília (e em face da Anvisa), por sua vez, foi uma estratégia, como observado pelo CADE, de manter o INPI longe da discussão judicial. E, o pedido de sigilo de justiça feito pela parte autora em sua inicial almejava não apenas proteger informações internas da empresa de capital fechado, mas também silenciar quaisquer manifestações dos concorrentes no processo.

Ressaltando para a necessidade de maior rigor no exame do comportamento da parte em pedidos de liminar, vale citar caso análogo envolvendo propriedade intelectual e “sham litigation” que tramitou no CADE¹⁴². Trata-se do processo administrativo nº 08012.004283/2000-40.

Conforme exposto nos autos, as partes Box 3 Vídeo e Léo Produções foram acusadas de terem alegado, indevidamente, que detinham direito autoral sobre o programa de televidas “Shop Tour”, de sorte que este direito, oriundo de registro do roteiro do programa na Biblioteca Nacional, lhes asseguraria a exclusividade na transmissão desse tipo de programa, o que culminou em diversas ações judiciais com o objetivo de retirar do ar tudo quanto assemelhado ao formato “Shop Tour”.

Todavia, o mero registro na Biblioteca Nacional não pode excluir os concorrentes do mercado, haja vista aspectos comuns na apresentação do

¹⁴¹ Neste caso, há que se pensar até se a concessão da tutela liminarmente não representa um extrapolação do Judiciário em direção à função técnica do Executivo (INPI) de realizar o exame do pedido de patente, o que feriria a separação dos poderes.

¹⁴² Este caso pode ser considerado como o primeiro em que o CADE claramente usou “sham litigation” em caso de PI. Nestes termos: “Definitely, it was the first clear cut sham litigation case dealing in IP rights in Brazil. However, in face of the stringent patterns of sham litigation doctrine, Cade utilized the Civil Procedure standard of bad faith litigation, especially by reiterating filings, and identified in the facts both a purpose and an anticompetitive effect of the use of preliminary orders. CADE thus found unacceptable such behavior.” (IPEA, 2011, p. 53)

programa de tevênda - que não é dotado de qualquer originalidade¹⁴³. Mas, sob a alegação do registro, a Box 3 Vídeo ingressou com diversas ações no Judiciário e conseguiu obter algumas decisões favoráveis via medida liminar.

Neste caso, o Sistema Brasileiro de Televisão (SBT), por exemplo, teve um prejuízo estimado em US\$ 10 a 12 milhões pelo tempo que ficou impedido de veicular o seu programa “TV Shopping”. A 3A Negócios Publicitários e Marketing Ltda, que ficou 21 dias obrigada a não exibir o programa, teria perdido todos os anunciantes, patrocinadores e demais investidores que acreditavam no potencial do programa.

No entanto, independente do prejuízo pelo tempo que o programa ficou fora do ar, existem os altos custos de transação para reverter liminares ou decisões de primeira instância que tiram o concorrente do mercado. Ou seja, por mais que a liminar possa ser uma forma de cessar a injustiça à parte autora, se indevida, ela resultará em grandes prejuízos para a sociedade.

No caso da Eli Lilly, se o magistrado aguardasse a tramitação do processo – muito provavelmente – não teria atribuído os direitos de comercialização exclusiva à empresa, outros concorrentes teriam entrado no mercado à época e a população e o governo poderiam ter comprado a “gencitabina” a preços menores.

5.2- A tramitação dos processos administrativos: INPI e CADE

A eficiência e a razoável duração do processo, abordada em relação ao Judiciário no tópico 5.1, também deverá estar presente no âmbito dos processos administrativos. Na tramitação de um pedido de patente no INPI, como já visto, tempo é um fator de extrema importância para o requerente, para a concorrência, para a sociedade e para o próprio Estado, enquanto consumidor dos produtos e processos subsumidos pelo monopólio.

A patente de invenção vigorará por vinte anos contados da data do depósito¹⁴⁴, porém, ela poderá ter vigência superior a este período se for concedida

¹⁴³ Conforme disposto no laudo pericial depreende-se que: “(...) registro em direito autoral, diferentemente da propriedade industrial, é providência meramente facultativa e não constitutiva de direito. A certidão de registro da Biblioteca Nacional não se reveste das características de título aquisitivo de direito com efeito *erga omnes*. O registro alcança tão somente o texto ou o audiovisual individualmente depositado. E a prova de anterioridade funciona apenas contra reproduções comerciais daquele escrito ou daquele audiovisual depositado. A presunção não se irradia a nenhum outro roteiro – de outro programa – ou de nenhuma outra obra. (...) A anterioridade sem originalidade nenhum significado possui” (CADE, 2000, p. 123-124).

após os dez primeiros anos que o titular a requereu ao INPI. Isso ocorre porque, nos termos da lei, o prazo de vigência não será inferior a dez anos para a patente de invenção, **a contar da data de concessão**¹⁴⁵.

Em se tratando do direito de acesso aos medicamentos, quando diante de pedidos de patente dentro deste campo tecnológico, a morosidade administrativa gera prejuízos imediatos à saúde pública. Esta situação é preocupante principalmente porque o “backlog”¹⁴⁶ total do INPI (estoque de pedidos) tem aumentado ao longo dos anos: 158.018 pedidos pendentes de decisão final em 2007; 175.028 em 2008; 187.448 em 2009; 196.976 em 2010; 198.381 em 2011; 200.461 em 2012; 217.222 em 2013; 224.760 em 2014; 242.151 em 2015 e 243.820 em 2016 (INPI, AECON, 2017).

Mas apenas o “backlog” – pensado enquanto pedidos pendentes de decisão final – não é suficiente para perceber o cenário. Nos Estados Unidos, por exemplo, o “backlog”, em fevereiro de 2017, é de 547.418, ou seja, maior do que o do INPI. No entanto, a grande diferença está situada no tempo médio de decisão (deferimento, indeferimento ou arquivamento) destes pedidos de patente. Enquanto que nos Estados Unidos o tempo médio é de 25,7 meses, no Brasil, o tempo médio é de 10,8 anos (USPTO, 2017; Agência Estado, 2017). Ou seja, muitas patentes já estão sendo concedidas com prazo acima de vinte anos de vigência no território brasileiro (v. JANNUZZI et VASCONCELLOS, 2013).

Essa morosidade é explicada, em alguma medida, caso adentremos na realidade das instituições de PI. Abaixo, é possível perceber, além de outras informações, a quantidade de pedidos de depósitos de patentes, de 2011 a 2015, no Brasil (separados entre depósitos nacionais e de estrangeiros) contrastada com o mesmo dado do IP5 (cinco maiores escritórios de PI do mundo, tendo sido retirado unicamente o escritório europeu da listagem – EPO):

¹⁴⁴ V. artigo 40, *caput*, da LPI.

¹⁴⁵ V. parágrafo único do artigo 40, da LPI.

¹⁴⁶ Segundo Abrantes (2011, p. 119) “não há, contudo, um critério exato para se definir o que seria um prazo normal de exame e o que seria computado como backlog ou atraso. Deve-se ter em conta que o período de sigilo de um pedido de patente é de 18 meses contados da data de depósito/prioridade (artigo 30 da LPI) e que o pedido somente é examinado uma vez tendo solicitado o pedido de exame, o que poderá ser feito dentro do prazo de 36 meses contados da data de depósito do pedido. (...) Considerando um prazo de 12 meses para se encerrar todas as etapas administrativas até a decisão, isto equivaleria a um período de tempo de cerca de 48 (36+12) meses após o depósito para o INPI emitir uma decisão final de deferimento ou indeferimento”.

Tabela 1 – Staff dos Escritórios de PI x Nº de Depósitos de Pedidos de Patentes¹⁴⁷

Escritórios de PI (Lista dos IP5* - exceto EPO)	Staff em números	Examinadores de Patentes (PI)	Examinadores de Patentes (MU)	Examinadores ("Design")	Examinadores Marcas	Examinadores (Recurso)	Depósitos nacionais de patentes	Depósitos estrangeiros de patentes**	% depósitos estrangeiros**
2015									
USPTO (Estados Unidos)	12.667	8,977 (inclui "plants")		184	456		288.335	301.075	51,08%
SIPO (China)	14.003	1.812	248			292	968.251	133.613	12,13%
KIPO (Coreia do Sul)	1.600	843		159		106	167.273	46.421	21,72%
JPO (Japão)	2.821	1.702		48	138	387	258.839	59.882	18,79%
Brasil	959	237 (Diretoria de Patentes)			113		7.344	25.699	77,77%
2014									
USPTO (Estados Unidos)	12.450	9,145 (inclui "plants")		157	429		285.096	293.706	50,74%
SIPO (China)	12.912	1.855	244			278	801.135	127.042	13,69%
KIPO (Coreia do Sul)	1.568	813		159		99	164.073	46.219	21,98%
JPO (Japão)	2.837	1.702		49	142	387	265.959	60.030	18,41%
Brasil	1.026						7.395	25.787	77,71%
2013									
USPTO (Estados Unidos)	11.773	7928 (inclui "plants")		123	409		287.831	283.781	49,65%
SIPO (China)	11.306	2010	251			232	704.936	120.200	14,57%
KIPO (Coreia do Sul)	1.568	812		160		99	159.978	44.611	21,81%
JPO (Japão)	2.852	1.701		51	146	387	271.731	56.705	17,27%
Brasil	1.044						7.974	26.075	76,58%
2012									
USPTO (Estados Unidos)	11.531	7831 (inclui "plants")		104	386		268.782	274.033	50,48%
SIPO (China)	9.755	2058	260			262	535.313	117.464	17,99%
KIPO (Coreia do Sul)	1.579	813		145		99	148.136	40.779	21,59%
JPO (Japão)	2.880	1.713		51	147	387	287.013	55.783	16,27%
Brasil	907						7.808	25.724	76,71%
2011									
USPTO (Estados Unidos)	10.210	6690 (inclui "plants")		96	378		247.750	255.832	50,80%
SIPO (China)	8.284	2112	270			275	415.829	110.583	21,01%
KIPO (Coreia do Sul)	1.576	794		134		99	138.034	40.890	22,85%
JPO (Japão)	2.895	1.711		51	148	387	287.580	55.030	16,06%
Brasil	939						7.797	24.055	75,52%

* São os cinco maiores escritórios de Propriedade Intelectual do Mundo (EPO, USPTO, SIPO, KIPO e JPO).

** Não inclui "plant applications".

Pela listagem acima é possível perceber questões interessantes. A China, por exemplo, aumentou enormemente a sua quantidade de funcionários ao longo do período para conseguir responder ao aumento de depósitos. Além disso, enquanto que quase 88% (em 2015) dos depósitos de patentes na China são de nacionais, no Brasil, quase 78% (em 2015) dos depósitos são de estrangeiros.

O INPI possui hoje 1057 servidores (Brasil, 2017). No entanto, são apenas 288 examinadores de patentes em primeira instância (INPI, 2017, p. 8). Assim, considerando não apenas os novos depósitos feitos anualmente, como também o estoque de pedidos existente ("backlog"), será possível perceber uma distorção entre o número de pedidos que cabe ao examinador brasileiro analisar.

¹⁴⁷ Elaboração própria. Como visto na metodologia, os dados com o quantitativo de servidores do INPI foi retirado dos relatórios anuais da prestação de contas ao TCU (2011-2015). Apenas no relatório de 2015 está disponível o número de servidores por área finalística da instituição. O número de depósitos, por ano, foi pesquisado no "site" do INPI (em estatísticas). Por fim, os dados relativos ao IP5 foram consultados nos relatórios anuais preparados em conjunto pelas instituições (IP5 Statistics Report 2011 – 2015).

Enquanto que no INPI há aproximadamente 748 pedidos de patentes por examinador, no USPTO (o escritório de patentes e de marcas dos Estados Unidos) são 67,1 pedidos por examinador. Ou seja, o examinador de patentes brasileiro tem mais de 11 vezes o número de pedidos para analisar do que o americano. Atualmente são 326 examinadores de patentes no INPI¹⁴⁸ (INPI, 2017, p. 33), enquanto que nos Estados Unidos, eles possuem 8.151 examinadores (USPTO, 2017).

Apenas para atender exclusivamente ao aumento no número de depósitos anuais, considerando as estimativas atuais, é sugerida a contratação, a cada período de cinco anos, de 80 (oitenta) examinadores de patentes (INPI, 2017, p. 10). Este número, no entanto, não considera a evasão de servidores, já que a média anual de evasões ou aposentadorias para “Pesquisadores em PI” (examinadores de patentes) é de 13,75 por ano (média entre 2004 e 2016) (INPI, 2017, p. 9).

No caso em análise, tendo em vista que o processo administrativo do INPI ficou sobrestado por uma determinação do Poder Judiciário a pedido da Eli Lilly, não há como enquadrar a sua demora ao “backlog” institucional. Assim, neste caso em específico, o desfecho do processo administrativo ficou irremediavelmente atrelado ao desfecho do processo judicial. Ou seja, do depósito feito pela Eli Lilly no INPI, em 21 de junho de 1993, até o trânsito em julgado da supracitada decisão do STJ, em 08 de setembro de 2011, tem-se o decurso de aproximadamente **18 (dezoito) anos e 5 (cinco) meses** para que houvesse uma definição sobre o pedido de patente.

Ainda olhando para a linha do tempo dos processos no Capítulo 2, é importante frisar que por mais que o antigo Código de Propriedade Industrial - CPI (Lei nº 5.772/1971) não considerasse como privilegiáveis os produtos ou processos químico-farmacêuticos, o INPI não poderia indeferir de plano o pedido, pois haviam prazos previstos em lei que deveriam ser observados antes do exame do pedido de privilégio (v. artigos 18 a 20 do CPI).

A possibilidade do exame acaba coincidindo, assim, com a adesão ao TRIPS pelo Brasil e com o advento da nova LPI, o que gerou um aparente conflito de leis no tempo. O que se pode dizer à luz desse caso é que a implementação de acordos que atinjam direitos deve ser feita com mais cuidado e com mais clareza para que não haja tanto embate sobre a lei que será aplicada à espécie. Essa displicência, no

¹⁴⁸ Este número aumentou com a realização de concursos públicos nos últimos anos. É importante salientar, no entanto, que estes novos examinadores ainda estão em treinamento.

caso brasileiro, resultou em insegurança jurídica e propiciou que agentes dotados de intenções anticompetitivas tivessem “munção” para pô-las em prática.

Analisando o processo administrativo do CADE, também é possível perceber uma longa duração até a decisão que conclui pela ocorrência de “sham litigation”. Da representação, em 10 de setembro de 2007, até a decisão, em 24 de junho de 2015, tem-se o decurso de aproximadamente **7 (sete) anos e 9 (nove) meses**.

Esta longa tramitação do processo administrativo não é um dado isolado. O tempo médio de tramitação dos processos administrativos para imposição de sanções administrativas por infrações à ordem econômica julgados pelo CADE, em 2016, foi de **7,39 anos**¹⁴⁹. Porém, em outros tipos de processos, como para análise de ato de concentração econômica, o tempo médio de conclusão, em 2016, foi de **27,6 dias**¹⁵⁰. O estoque total de processos no CADE, em 2016, foi de 305 (278 na Superintendência-Geral e 27 no Tribunal Administrativo) (CADE, 2017).

Assim, apesar do decurso de mais de sete anos para a decisão no presente estudo de caso, percebe-se que desde que o processo foi distribuído à conselheira relatora, em 03 de setembro de 2014, até a decisão, em 24 de junho de 2015, o lapso temporal foi de **nove meses e vinte dois dias**, ou seja, o “gargalo” aparentemente está localizado nas etapas anteriores ao Tribunal Administrativo.

Este “gargalo” possivelmente pode ser explicado, assim como no caso do INPI, pela falta de servidores¹⁵¹. O CADE, como um todo, tem 199 (cento e noventa e nove) servidores (Brasil, 2017), sendo que 130 (cento e trinta) estão na área finalística, dos quais, apenas 30 (trinta) são economistas (informação verbal)¹⁵². Em 2015, dos 349 funcionários do CADE, apenas 121 deles eram funcionários sem atribuições administrativas (“non-administrative staff”). Dos quais apenas 17% era composto por economistas e 56% por advogados (GCR, 2016). A título de comparação, vale analisar a realidade da autoridade concorrencial brasileira com a de outros países:

¹⁴⁹ No entanto, considerando que o CADE tem priorizado a conclusão dos processos mais antigos, houve reflexos diretos no tempo médio dos processos julgados em 2016.

¹⁵⁰ Em 2011, ano anterior à entrada em vigor da nova lei, o tempo médio foi de 154 dias (CADE, 2015).

¹⁵¹ Há que se considerar também a mudança legislativa que alterou substancialmente o sistema brasileiro de defesa da concorrência.

¹⁵² Informação fornecida pelo Conselheiro do CADE João Paulo de Resende no Seminário Grupo de Direito, Economia e Concorrência (Gdec) – 5 anos da Nova Lei de Defesa da Concorrência: aprendizados e desafios, no Rio de Janeiro, em 26 de maio de 2017.

Tabela 2 – Comparação entre Autoridades Concorrenciais por País ¹⁵³

Autoridade concorrencial por país*	Staff em números	Staff por 1M de População	Staff não-administrativo	Média de idade do staff	Orçamento (em milhões de €)	Razão Orçamento / PIB **	% orçamento gasto com salário
2016 (Relativo ao ano de 2015)							
EUA (Federal Trade Commission)	1162	5,81	317	42,25	€ 111,00	15,70	65%
EUA (Dep. of Justice, Antitrust Div.)	697		541	n/informado	€ 144,00		≅ 60%
Japão	838	6,55	744	42	€ 85,50	21,66	75%
Alemanha	347	4,25	150	44	€ 28,80	9,51	81%
Reino Unido	599	9,16	226	41	€ 35,00	13,58	74%
França	194	3,01	134	39,4	€ 19,88	9,12	79%
Índia	103	0,08	103	30-45	€ 24,00	12,76	9,45%
Itália	287	4,82	97	43,6	€ 46,80	28,53	75%
Brasil (CADE)	349	1,69	121	31	€ 9,10	5,60	28%
Canadá	394	10,96	216	42	€ 28,30	20,23	64%
Coreia do Sul	535	10,57	475	45	€ 80,40	64,78	35%
Rússia	3260	22,66	2133	36	€ 67,43	54,81	70%
Austrália	780	32,77	780	37	€ 47,90	39,71	39%
México	384	3,05	263	32	€ 24,40	23,68	80%
Turquia	340	4,34	122	33,4	€ 20,30	31,39	51%
África do Sul	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado
Colômbia	1200	24,88	81	36	€ 6,80	25,85	27%
Chile	120	6,76	120	36	€ 10,50	48,41	55%
2013 (Relativo ao ano de 2012)							
EUA (Federal Trade Commission)	1043	5,45	300	44	€ 103,80	18,04	64%
EUA (Dep. of Justice, Antitrust Div.)	666		350	n/informado	€ 122,80		60%
Japão	799	6,22	712	40	€ 65,60	13,60	85%
Alemanha	333	4,11	149	42	€ 25,80	9,36	82%
França	201	3,16	136	39	€ 20,20	9,69	75%
Reino Unido (Comp. Commission)	156	10,04	81	38	€ 20,30	18,81	60%
Reino Unido (Office of Fair Trading)	489		159	40	€ 18,40		53%
Brasil (CADE)	336	1,68	98	32	€ 10,90	5,69	n/a***
Rússia	3097	21,59	1825	34	€ 61,40	36,38	50%
Itália	262	4,39	83	43	€ 58,80	36,48	61%
Índia	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado
Canadá	386	11,06	201	41	€ 30,80	21,71	63%
Austrália	744	32,60	308	35	€ 64,00	53,53	44%
Coreia do Sul	519	10,39	381	41	€ 64,40	67,73	36%
México	252	2,09	211	26	€ 12,80	13,87	78%
Turquia	341	4,57	144	34	€ 20,30	33,09	51%
África do Sul	163	3,08	105	34	€ 19,50	63,27	59%
Colômbia	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado	n/informado
Chile	92	5,31	78	37	€ 6,30	30,55	83%

* Foram excluídos da análise os seguintes países do G20 pela ausência de dados comparativos: China, Arábia Saudita, Argentina e Indonésia.

** Razão é orçamento dividido por milhão de PIB nominal.

*** A maior parte dos salários veio de outras partes do orçamento brasileiro, em decorrência da aprovação da Lei nº 12.529/2011.

¹⁵³ Elaboração própria. Como visto na metodologia, escolheu-se comparar o CADE brasileiro com as autoridades concorrenciais dos países integrantes do G20. No entanto, alguns países tiveram que ser excluídos da análise por não existirem dados disponíveis no “Global Competition Review”, tais quais: Argentina, China, Indonésia e Arábia Saudita. Optou-se também por incluir Chile e Colômbia. O corte histórico de análise (que consiste nos anos de 2013 e 2016) se deu em razão de 2016 ser o último relatório de análise comparativa disponível na “Global Competition Review” e de 2013 ser o primeiro ano em que aparece apenas o CADE como autoridade concorrencial brasileira. Nos anos anteriores também eram estudados os dados da SDE (Secretaria de Direito Econômico) e da SEAE (Secretaria de Acompanhamento Econômico). Os países foram listados em consonância com a ordem do “ranking” do Banco Mundial de PIB Nominal de 2015 e 2012, respectivamente.

Primeiramente, há que se dizer que existe uma tendência de que quanto maior o orçamento destinado à autoridade concorrencial, melhor será a instituição no “enforcement”. Há uma ampla relação entre o número de funcionários em uma instituição da concorrência, o orçamento e o desempenho. As instituições com mais dinheiro costumam trazer os maiores casos, obtêm os melhores resultados e têm maior influência no “enforcement” concorrencial do mundo (GCR, 2016)¹⁵⁴.

Obviamente que esta generalização não é estanque. A Colômbia, por exemplo, em que pese o baixo orçamento, possui impressionantes casos na luta contra os cartéis e possui campanhas bem-sucedidas direcionadas aos cidadãos. O Brasil, de igual maneira, possui um orçamento baixo comparado aos demais países, mas vem continuamente, especialmente desde 2012 (com a mudança legal), melhorando o seu desempenho institucional (GCR, 2016 *et* 2013).

A tabela acima, no entanto, mostra que na relação entre número de funcionários da autoridade concorrencial pela população do país em milhão, no ano de 2015, à exceção da Índia que tem o menor número (0,08), o Brasil possui o segundo menor número (1,69).

De igual maneira, ainda considerando 2015, na razão entre o orçamento da autoridade concorrencial por milhão de PIB nominal, o Brasil, na listagem apresentada, está em último lugar do “ranking”, pois a cada €1 milhão de PIB, o Brasil gasta apenas €5,60 com o orçamento do CADE. O Chile, a Colômbia, o México e a Coreia do Sul, por exemplo, apresentam razões significativamente superiores: 48,41; 25,85; 23,68 e 64,78.

Assim, se comparado apenas o orçamento, a autoridade concorrencial da Colômbia tem orçamento menor que o CADE, porém, quando estabelecida a razão com o tamanho da economia do país, à luz do PIB nominal, a Colômbia supera o Brasil.

O CADE é a única autarquia federal brasileira que não possui carreira própria. Apesar da acumulação de tarefas, possui um corpo técnico reduzido que é composto por servidores cedidos. Apesar do desempenho da autoridade

¹⁵⁴ A “Global Competition Review” avalia o desempenho das autoridades concorrenciais do mundo em “elite”, “very good”, “good” e “fair”. No ano de 2016 (relativo aos dados de 2015) os países acima listados foram avaliados da seguinte forma: “elite” (França, Alemanha, Coreia do Sul e Estados Unidos), “very good” (Japão, Austrália, Brasil e Reino Unido); “good” (Canadá, Itália, Chile, Colômbia, México, Rússia, Turquia); “fair” (Índia).

concorrencial estar melhorando desde a mudança da lei, não se pode ignorar a relação entre mão-de-obra qualificada e adequada prestação do serviço público à sociedade.

Dessa forma, para a excelência da prestação dos serviços públicos de modo geral, é imperativo o quantitativo adequado de funcionários em consonância com o volume de trabalho, além, obviamente, da formação profissional adequada. Dos quadros comparativos listados acima se percebe que instituições céleres, além de possuírem um robusto orçamento, observam essa relação diretamente proporcional. Assim, na experiência brasileira, é possível inferir que existe a necessidade de fortalecimento das instituições para que elas tenham condições de atender aos anseios sociais.

Conclusões

A prestação de serviços pelas instituições públicas, em que pese a expertise técnica notadamente existente, não está atendendo ao preceito constitucional da razoável duração do processo e está gerando incertezas jurídicas prejudiciais à concorrência, ao erário e à efetivação do direito à saúde pelo Estado.

Esta conclusão pode ser extraída da análise do caso concreto tendo em vista o longo lapso temporal na tramitação dos processos administrativos (INPI e CADE) e judiciais, que alcançou, até agora, a duração de aproximadamente **18 (dezoito) anos e 5 (cinco) meses** para que houvesse uma definição sobre o pedido de patente e de aproximadamente **7 (sete) anos e 9 (nove) meses** da representação ao CADE até a decisão.

Como exposto no trabalho, o fortalecimento do quadro de funcionários no âmbito das instituições, considerando as comparações feitas com instituições similares de outros países, é imprescindível para equilibrar a relação entre volume de trabalho e número de funcionários. Aumentar o orçamento das instituições tampouco representa mero aumento do gasto público, pois recrudescer a capacidade de trabalho com eficiência reflete em um incremento na arrecadação por estas instituições (e.g. taxas de depósito, multas, pagamento de custas).

A eficiência do serviço público é imprescindível para que condutas predatórias sejam desencorajadas e, se empreendidas, produzam o menor dano possível à sociedade. Neste trabalho, em vista da empresa ter capital fechado (sociedade limitada), não foi possível afirmar se a multa aplicada pelo CADE foi proporcional ao dano causado.

O caso concreto também possibilitou refletir sobre a ratificação de acordos internacionais. No caso do Acordo TRIPS, o despreparo para lidar com as questões transitórias foi latente e gerou muita insegurança jurídica para os requerentes de patentes e para a concorrência. A mudança do antigo Código da Propriedade Industrial para a nova lei (LPI) gerou aparentes conflitos de lei no tempo e situações que comportavam muitas interpretações divergentes.

Assim, esse aprendizado deve ser levado pelo Estado brasileiro para situações futuras de transição de diplomas normativos, para que haja o menor dano possível à coletividade, em especial, quando se trata da tutela de direito tão sensível

como é o direito de acesso aos medicamentos - que reflete na efetivação do direito à saúde e à vida.

No caso em questão, em que houve prática de “forum shopping” no bojo da estratégia de litigância predatória, depreende-se que é a própria lei que permite que a ação em face do INPI seja proposta tanto no Rio de Janeiro (onde o INPI está, em sua maioria, situado) quanto em Brasília (onde é a sede legal). Assim, uma mudança legislativa para que a sede legal do INPI seja o Rio de Janeiro será capaz de limitar a prática da escolha abusiva de foro.

Por outro lado, a LPI prevê que o Poder Judiciário fica autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual (artigo 241, LPI). A adequada aplicação deste dispositivo pode resultar em juízos mais afinados na aplicação da legislação técnica, o que resultará em uma jurisprudência mais coerente e na diminuição das incertezas jurídicas.

Também ficou demonstrado que o Judiciário deve verificar atentamente a real necessidade de tutelas de urgência em casos que envolvam propriedade intelectual, pois, se pode haver dano à parte autora ao aguardar o desfecho processual, se esta estiver de má-fé, os danos à sociedade serão muito maiores, em especial, no caso de patentes de medicamento.

A análise das compras públicas federais, na modalidade licitatória pregão, também gerou a oportunidade de trabalhar com o “Comprasnet” e identificar diversas oportunidades de melhoria neste sistema. Primeiramente, há que dizer que a impossibilidade de acessar as diferentes modalidades licitatórias concomitantemente para calcular o total que o governo federal gasta com cada medicamento dificulta tremendamente o controle social. Além disso, o cadastro de um mesmo item, com mais de um código de material, dificulta ainda mais o trabalho de pesquisa.

Em que pese os problemas do “Comprasnet”, foi possível verificar que no período de vigência dos direitos de comercialização exclusiva do “Gemzar” concedido pela Justiça Federal do DF à Eli Lilly houve apenas uma compra federal por pregão identificada em que a Sandoz (única concorrente da Eli Lilly no mercado à época) foi prejudicada por ter tido o seu registro cancelado. Porém, há que se considerar as compras em que a concorrente sequer teve a oportunidade de

participar, bem como os demais concorrentes que não ingressaram no mercado por inexistir um desfecho sobre a concessão (ou não) do pedido de patente.

No processo do INPI, concorrentes atravessaram petições para saber o andamento processual do pedido de patente da Eli Lilly. Assim, a indefinição no tempo representa também uma barreira de entrada à concorrência. A entrada massiva de novas empresas pós-suspensão da liminar pelo STJ demonstra que, mesmo diante da litigância predatória do particular, o Estado deve ser célere em seu poder de resposta para minimizar os danos causados.

Um adequado funcionamento do sistema de freios e contrapesos é de grande importância para mitigar a ocorrência de práticas predatórias como a “sham litigation”. A morosa tramitação dos procedimentos administrativos e judiciais no bojo das instituições públicas envolvidas na “sham” é um fator a mais para arrefecer os danos à concorrência e à sociedade.

Recomendações e Perspectivas

- Para realizar uma análise ampla institucional do pedido de monopólio (pós-patente e por declaração de comercialização exclusiva), este trabalho focou no medicamento oncológico “cloridrato de gencitabina”. Assim, recomenda-se para trabalhos futuros expandir a mesma metodologia para incluir outros medicamentos essenciais para verificar não apenas os prejuízos gerados ao erário, como também, novas oportunidades de melhoria no sistema de propriedade industrial brasileiro.

- O presente estudo focou em um único caso, mas revelou fortes indícios de que as instituições acabam não trabalhando harmonicamente em prol do bem comum. O Estado delineado “a priori” para que cada Poder trabalhe no âmbito de sua competência, na prática, ocorrem situações de “transbordamentos” que requerem estudos à luz dos “checks and balances”. Em que pese existir a tutela constitucional de que lesões e ameaças a direitos poderão ser submetidas à apreciação do Poder Judiciário, não se pode ignorar que certas matérias técnicas são mais bem compreendidas pelos órgãos técnicos (seja o CADE no caso de direito concorrencial, seja o INPI, no caso de PI). O apelo da justiça ao caso concreto pode, em realidade, gerar injustiças se, por exemplo, o juiz da causa não possuir a formação para avaliar estes direitos especiais. Aparentes conflitos de competência, no caso das patentes farmacêuticas, também podem ser observados entre o INPI e a Anvisa, mas o tema não foi abordado neste trabalho já que não houve anuência prévia da Anvisa no caso norteador.

- Recomenda-se estudos futuros da jurisprudência do CADE sobre PI. Um único caso revelou a riqueza de detalhes existente em um processo administrativo. Dessa forma, um estudo sistematizado será capaz de mostrar a mudança da visão do CADE sobre o tema no tempo, tendências futuras e oportunidades de melhoria.

- Nos termos da LPI (artigo 239), o Poder Executivo fica autorizado a promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à autarquia autonomia financeira e administrativa, podendo esta: contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público; e fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI. Tais despesas correriam por conta de recursos próprios do INPI. A implementação deste dispositivo poderia auxiliar no combate ao “backlog” através da contratação de servidores e na retenção da mão-de-obra através de um salário mais atrativo.

- Por fim, para estudar políticas públicas de saúde faz-se imprescindível melhorias nas bases de dados das compras do governo (seja federal, estadual ou municipal). A transparência das compras públicas, como visto, acaba sendo ofuscada pelas limitações dos sistemas de compras, que são ferramentas difíceis de manusear, incompletas e que não guardam interfaces entre as bases dos diferentes entes federativos.

Referências

ABRANTES, Antonio Carlos Souza de. Introdução ao Sistema de Patentes: aspectos técnicos, institucionais e econômicos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

AGÊNCIA ESTADO, Com déficit de servidores, INPI tem estoque de 243 mil patentes sem análise. Postado em 25.1.2017. Disponível em: <http://www.em.com.br/app/noticia/economia/2017/01/25/internas_economia,842388/com-deficit-de-servidores-inpi-tem-estoque-de-243-mil-patentes-sem-an.shtml>. Acesso em 21.3.2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa), Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014, Atualizada até o Diário Oficial da União de 13/09/2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f611970048af1f-74ac42bc0a466faa84/Lista+site+13-09-15.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em 20.08.2016.

_____, Medicamentos Genéricos Registrados por ordem alfabética do nome do princípio ativo, Atualizado até o Diário Oficial da União de 26/10/2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0096f180494c9650bdd2fdb32cf0f1c1/DCB.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em 20.8.2016.

ARRUDA, Mauro J. G. Medicamentos genéricos: nova tentativa de implementação. In: Revista da ABPI, n. 39, p. 37-39, mar/abr. 1999.

AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA. Linhas de orientação sobre a metodologia a utilizar na aplicação de coimas no âmbito do artigo 69, nº 8, da Lei nº 19/2012, de 08 de maio. Publicado em 20.12.2012.

BARBOSA, Denis Borges. Nota sobre as noções de exclusividade e monopólio em Propriedade Intelectual. 2005. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/monopolio.doc>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Uma introdução à propriedade intelectual. Lumen Juris, 2010. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/-umaintro2.pdf>>. Acesso em: 06.07.2017.

BARROS, Márcia Maria Nunes de, in COSTA, PRISCYLA, Rio sai na frente na criação de varas de Propriedade Intelectual, Consultor Jurídico, publicado em 03.09.2005. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2005-set-03/rio_sai_frente_criacao_varas_proprieda-de_intelectual>. Acesso em 10.02.2017.

_____, Specialized Courts for Intellectual Property in Brazil. In: WIPO-WTO Colloquium for Teachers of Intellectual Property, Geneva. Jun. 2017, p.29-35. Disponível em: <https://welc.wipo.int/uploads/IPCOL_GE_2017.pdf>. Acesso em 10.7.2017.

BLACK, Henry Campbell; et al. Black's Law Dictionary. Definitions of terms and phrases of American and English jurisprudence, ancient and modern. 6th edition. St. Paul: West Publishing. 1990.

BORK, Robert, The Antitrust Paradox: A Policy at War with Itself, New York: The Free Press, 1978.

BOTTALLO, Eduardo Domingos. Abuso do Poder Econômico. In: Edições Especiais Revista dos Tribunais, Doutrinas Essenciais, Direito Constitucional, vol. VI, 2011, p.337-343.

BRASIL, Portal da Transparência do Governo Federal. Disponível em: <<http://www.transparencia.gov.br/servidores/OrgaoExercicio-ListaOrgaosSuperiores.asp>>. Acesso em: 06.07.2017.

BRENNAN, Timothy J., (1988). "Understanding 'Raising Rivals' Costs" The Antitrust Bulletin (Spring).

BRITTO, Carlos Ayres. Separação dos poderes na Constituição Brasileira. In: Direito Constitucional: organização dos poderes da República / Clèmerson Merlin Clève, Luís Roberto Barroso (org.), v. IV, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p.36-49.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (CADE) – Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), Informação sobre tempo médio de duração dos processos [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <renata.almeida@pped.ie.ufrj.br> em 29 mar. 2017.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (CADE), Em três anos da nova lei da concorrência, mais de mil atos de concentração foram julgados pelo CADE (publ. em 29.05.2015). Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/noticias/em-tres-anos-da-nova-lei-da-concorrenca-mais-de-mil-atos-de-concentracao-foram-julgados-pelo-cade>>. Acesso em 29 mar. 2017.

_____, Processo Administrativo nº 08012.004283/2000-40, Representante: Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias da Câmara dos Deputados; Representados: Box 3 Vídeo e Publicidade - Programa Shop Tour São Paulo e Léo Produções e Publicidade Ltda - Programa Shop Tour Campinas. 2000. Disponível em: <<http://sei.cade.-gov.br/>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Processo Administrativo nº 08012.009088/1999-48, Representante: Conselho Regional de Farmácias do DF; Representada: ABIFARMA e Laboratórios Associados. 1999. Disponível em: <<http://sei.cade.-gov.br/>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91. Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos Pró-Genéricos; Representadas: Eli Lilly do Brasil Ltda e Eli Lilly and Company. 2007. Disponível em: <<http://sei.cade.-gov.br/>>. Acesso em 20.8.2016.

CALVANI, Terry. Non-Price Predation: A New Antitrust Horizon. AntitrUSt IJ, v. 54, p. 409, 1985.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADOS DE MEDICAMENTOS (CMED). Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

_____, Preços de medicamentos anteriores a 2015. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cUCH>>. Acesso em 20.8.2016.

CAMARGO, Solano de. *Forum shopping: modo lícito de escolha de jurisdição?* Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo-SP. 2015.

CARVALHOSA, Modesto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1969*. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1972.

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (CDEIC), Projeto de Lei nº 3.937, de 2004. Autor Deputado Carlos Eduardo Cadoca; Rel. Deputado Bernardo Ariston. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=7CB6C8285664674F695A687931ABC4EA.proposicoesWebExterno2?codteor=259004&filename=Tramitacao-PL+3937-/2004>. Acesso em 20.08.2017.

COMISSÃO ESPECIAL DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA, Projeto de Lei nº 3.937, de 2004. Autor Deputado Carlos Eduardo Cadoca; Rel. Deputado Ciro Gomes. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrar-integra;jsessionid=7CB6C8285664674F695A687931ABC4EA.proposicoesWebExterno2?codteor=569964&filename=Tramitacao-PL+3937/2004>. Acesso em 20.08.2017.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ), *Justiça em números 2016: ano-base 2015*, Brasília: CNJ, 2016. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/-conteudo/arquivo/2016/10/b8f46be3dbbf344931a933579915488.pdf>>. Acesso em 20.03.2017.

DAKOLIAS, Maria, *Court Performance Around the World: a Comparative Perspective*. Yale Human Rights and Development Journal: Vol. 2: Iss. 1, Article 2, p.87-142.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos de Teoria Geral do Estado*. São Paulo: Saraiva, 2005.

DE LIMA E SILVA, Valéria Guimarães de. *Sham litigation in the pharmaceutical sector*. In: *European Competition Journal*, v. 7, n. 3, Dec. 2011, p. 455-503.

DI BLASI, Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

DIDIER JR., Fredie. Editorial 67. 27.07.2009. Disponível em: <<http://www.frediedidier.com.br/editorial/editorial-67/>>.

ELI LILLY AND COMPANY, Form 10-K: Annual Report, 2011. Disponível em: <<https://investor.lilly.com/results.cfm>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Form 10-Q: Quarterly Report, First, Second, Third (2007-2011). Disponível em: <<https://investor.lilly.com/results.cfm>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Bula do Medicamento Gemzar. Aprovada pela Anvisa em 11/01/2016. Disponível em: <https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula%20-Gemzar_CDS22MAR13_P_v8.0%2011JAN16.pdf>. Acesso em 13.9.2016.

EUROFARMA, Bula do Medicamento Cloridrato de Gencitabina. Disponível em: <<http://cdn-1.consultaremedios.com.br/bulas/69/47967.pdf>>. Acesso em 13.9.2016.

FRIENDLY, Henry J., Averting the Flood by Lessening the Flow, Cornell Law Review, vol. 59, Issue 4, April 1974, p. 634-657.

FRONTINI, Paulo Salvador. A guerra das garrafas, uma página de direito econômico do plenário do CADE. In: RDM 13/136, ano XIII, 1974.

GAY-GER, Julio, in Eli Lilly quer dobrar operação no Brasil até 2020, Valor Econômico. Disponível em: <<https://www.datamark.com.br/noticias/2016/7/eli-lilly-quer-dobrar-operacao-no-brasil-ate-2020-210214/>>. Publicado em 15.7.2016. Acesso em 10.02.2017.

GLOBAL COMPETITION REVIEW (GCR). Rating Enforcement 2013. Disponível em: <<http://globalcompetitionreview.com/edition/1000309/rating-enforcement-2013>>. Acesso em 15 de jun. 2017.

_____, Rating Enforcement 2016. Disponível em: <<http://globalcompetitionreview.com/edition/1000401/rating-enforcement-2016>>. Acesso em 15 de jun. 2017.

HARVARD LAW REVIEW. Forum Shopping Reconsidered. 103, 7, 1677, May 1990. ISSN: 0017811X.

HUSAIN, Muhammad Jami. Contribution of Health to Economic Development: A Survey and Overview. Economics: The Open-Access, Open-Assessment E-Journal, 4 (2010-14): 1—52. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5018/economics-ejournal.ja.2010-14>>. Acesso em 20.8.2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE); FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). Pesquisa Nacional de Saúde 2013 – Percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas. Disponível em: <<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv91110.pdf>>. Acesso em 15.7.2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE), Conta-satélite de saúde: Brasil: 2007-2009, Rio de Janeiro: IBGE, 2012. Disponível em: <<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv56202.pdf>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Demografia das Empresas 2013, Coordenação de Metodologia das estatísticas de Empresas, Cadastros e Classificações. Rio de

Janeiro: IBGE, 2015. Disponível em: <<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv94575.pdf>>. Acesso em 20.03.2017.

_____, Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2013, Rio de Janeiro: IBGE, 2015. Disponível em: <<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv95012.pdf>>. Acesso em 20.8.2016.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). Study on the Anti-Competitive Enforcement of Intellectual Property Rights: Sham Litigation, 2011. Disponível em: <http://www.wipo.int/meetings/en/2011/wipo_ip_ge_11/docs/study.pdf> Acesso em: 07.07.2017.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), Assessoria de Assuntos Econômicos (AECON), Evolução de Pedidos de Patentes Pendentes de Decisão Final (Posição em 31/12). 2017.

_____, Diretrizes de exame de pedidos de patentes – Conteúdo do pedido de patente. Bloco I. Resolução Presidência nº 124, de 04.12.2013.

_____, Diretrizes de exame de pedidos de patentes – Patenteabilidade. Bloco II. Resolução Presidência nº 169, de 15.07.2016.

_____, Estatísticas. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/estatisticas>>. Acesso em 22.08.2017.

_____, Levantamento das necessidades de pessoal da DIRPA – Relatório Final, abril 2017.

_____, Relatório de Atividades 2015-2017, ago/2017. Disponível em: <<file:///C:/Users/renatama/Downloads/RelatoriodeAtividades20152017Rev2alta.pdf>>. Acesso em 22.08.2017.

_____, Relatórios de Gestão da Prestação de Contas TCU (Exercícios de 2011-2015), apresentados aos órgãos de controle interno e externo. Rio de Janeiro – RJ.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA), Estimativa 2016/2017: Incidência de Câncer no Brasil. 2015. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wcm/dncc/2015/estimativa-2016.asp>>. Acesso em 20.8.2016.

IP5 STATISTICS REPORTS 2011-2015 EDITIONS. Disponível em: <<http://www.fiveipoffices.org/statistics/statisticsreports.html>>. Acesso em 20.8.2016.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. 2013. Trabalho apresentado ao Congresso Latino-Iberoamericano de Gestão Tecnológica (ALTEC), Porto, Portugal, 2013. Proceedings ... Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, p. 3198-3214.

_____, Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamento para a saúde no Brasil? *Cadernos de Saúde Pública*; 33(8), 2017. DOI: 10.1590/0102-311X00206516.

JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA, Orientações para o cálculo das coimas aplicadas por força do nº 2, alínea a), do artigo 23º do Regulamento (CE) nº 1/2003 (2006/C 210/02), publicação em 01.09.2006.

_____, Regulamento (CE) nº 1/2003 do Conselho de 16 de dezembro de 2002 relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81º e 82º do Tratado, publicação em 04.01.2003.

K. SIKORA, S. ADVANI, V. KOROLTCHOUK et al. Essential drugs for cancer therapy: a World Health Organization consultation. In: *Annals of Oncology*, Netherlands: Kluwer Academic Publishers, 1999, p. 385-390.

KLEIN, Christopher C. Predation in the courts: legal versus economic analysis in sham litigation cases. In: *International Review of Law and Economics*, 10, 1990, p. 29-40.

LEE, Stacey B. "Is a Cure on the Way - The Bad Medicine of Generics, Citizen Petitions, and Noerr-Pennington Immunity." *Kansas Journal of Law & Public Policy* 20.1 (2010): 98-128.

LEONARDOS, Gabriel Francisco. Comentários sobre as políticas de incentivo aos medicamentos "genéricos" no Brasil e nos Estados Unidos. In: *Revista da ABPI*, n. 34, p. 52-54, mai. 1998.

LIMONGI, Fernando Papaterra. "O Federalista": remédios republicanos para males republicanos. In: *Os Clássicos da Política*, vol. 1, WEFFORT, Francisco C. (Org.), São Paulo: Ática, 2004, p.243-255.

MACHADO, José Mauro Decossau. Antecipação da Tutela na Propriedade Industrial. In: *Capítulos de Processo Civil na Propriedade Intelectual*. Coord: Fabiano de Bem da Rocha. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2009. p. 281-306.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS – Orientações básicas, Brasília: 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/284.pdf>>. Acesso em 20.8.2016.

_____, Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento de Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) no Brasil: 2011-2012, Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf>. Acesso em 20.8.2016.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat, Baron de, 1689-1755, *O espírito das leis*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

MOTTA, Massimo; SALGADO, Lucia Helena. Política de Concorrência: teoria e prática e sua aplicação no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), Predatory Pricing, 1989. Disponível em: <<http://www.oecd.org/competition/abuse/2375661.pdf>> Acesso em 20.03.2017.

OXFORD UNIVERSITY PRESS, A dictionary of chemistry, ed. John Daintith, 2008.

PINHEIRO, Armando Castelar; BONELLI, Regis. Financial Development, Growth AND Equity in Brazil. Discussion paper nº 159, Brasília: Institute for Applied Economic (IPEA), Jan. 2015. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/4936/1/DiscussionPaper_159.pdf>. Acesso em 20.03.2017.

SALOP, Steven C.; SCHEFFMAN, David T. "Raising Rivals' Costs." 16.2 J. Reprints Antitrust L. & Econ. 421, 428 (1986).

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO PÚBLICO (SBDP), Revisão Judicial das Decisões do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SCHMITT, Carl. Legalidade e Legitimidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

SHINDER, Jeffrey I.; CANTOR, Matthew L. Rigging the system? Permitting anticompetitive settlements. In: The Health Lawyer, v. 16, n. 5, Jun. 2004.

SILVA, José Afonso da, Curso de Direito Constitucional Positivo, São Paulo: Malheiros, 2009.

SILVA, Lucia Helena Salgado e; ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; BARBOSA, Denis Borges. Litigância predatória no Brasil. In: Radar 22, Ipea, Brasília, 2012, p. 25-35.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Glossário Jurídico. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/glossario/default.asp?letra=M>>. Acesso em 19.8.2016.

SWEET, Alec Stone. Governing with Judges – Constitutional Politics in Europe. New York: Oxford University Press, 2000.

TAVARES, A. R. A superação da doutrina tripartite dos “poderes” do estado. In: Direito Constitucional: organização dos poderes da República / Clèmerson Merlin Clève, Luís Roberto Barroso (org.), v. IV, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p.25-33.

UNITED NATIONS, DESA/Population Division, World Population Prospects 2017 – Total Population – Both Sexes. Disponível em: <<https://esa.un.org/unpd/wpp/Download/Standard/Population/>>. Acesso em 19.8.2016.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (UFRJ), Sistema de Bibliotecas e Informação – SIBI, Série Manual de Procedimentos nº 05, Manual para Elaboração e Normalização de Dissertações e Teses, 6ª ed., Rio de Janeiro, 2014. Disponível em:

<<http://www.sibi.ufrj.br/documentos/manual-teses-dissertacoes-6ed.pdf>>. Acesso em 13.9.2016.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO), Data Visualization Center, Patents Dashboard: February 2017 Patents Data, at a Glance. Disponível em: <<https://www.uspto.gov/dashboards/patents/main.dashxml>>; <<https://www.uspto.gov/corda/dashboards/patents/main.dashxml?CTNAVID=1005>>. Acesso em 21.03.2017.

_____, U.S. Patent Statistics Chart Calendar Years 1963 – 2015. Disponível em: <https://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/us_stat.htm>. Acesso em 14.9.2016.

WHITTINGTON, Keith E. Political Foundations of Judicial Supremacy – The Presidency, the Supreme Court, and Constitutional Leadership in U.S. History, New Jersey: Princeton University Press, 2007.

WOOTTON, David. Liberty, Metaphor, and Mechanism: "checks and balances" and the origins of modern constitutionalism, 2002. Disponível em: <www.constitution.org/lg/check_bal.doc>. Acesso em 13.9.2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee - 12th, 2002: Geneva, Suíça. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4875e/s4875e.pdf>>. Acesso em 14.9.2016.

_____, WHO Model List of Essential Medicines, 19th List, April 2015. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>>. Acesso em 14.9.2016.