

**EXMO. JUÍZO DA 22ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO  
FEDERAL – TRF-1**

Autos nº 1087148-17.2021.4.01.3400

A **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AÍDS (ABIA)**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, 446 – 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, por seu representante nos termos de seu Estatuto Social (Anexo 1) e da Ata de Eleição do Conselho de Administração (Anexo 2), tendo ciência da ação movida pela **WARNER-LAMBERT COMPANY LLC. (“WARNER” ou Autora)** em face do **INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI)**, vem, por seus advogados (Anexo 3), requerer à v. Exa. sua admissão para se manifestar nestes autos e oferecer subsídios para a decisão deste juízo na qualidade de

***AMICUS CURIAE***

**1 LEGITIMIDADE DA ABIA PARA SE MANIFESTAR COMO *AMICUS CURIAE***

1. De acordo com o art. 138, do Código de Processo Civil (CPC),

O juiz ou o relator, considerando a **relevância da matéria**, a **especificidade do tema objeto da demanda** ou a **repercussão social da controvérsia**, poderá, por decisão irrecorrível, de ofício ou a requerimento das partes ou de quem pretenda manifestar-se, solicitar ou admitir a participação de pessoa natural ou jurídica, órgão ou entidade especializada, com **representatividade adequada**, no prazo de 15 (quinze) dias de sua intimação (grifo nosso).

2. Nesse sentido, tendo em vista o presente requerimento, a ABIA poderia ser admitida como *amicus curiae* nestes autos, desde que fossem preenchidos, basicamente, dois requisitos: (i) a relevância da matéria **OU** a especificidade do tema objeto da demanda **OU** a repercussão social da controvérsia; e (ii) a representatividade adequada da requerente. Como se demonstrará a seguir, no presente caso, ambas as condições encontram-se plenamente satisfeitas.

### **1.1 Relevância da matéria, especificidade do tema objeto da demanda e repercussão social da controvérsia**

3. Não obstante a Autora queira fazer o impossível e se esforce para indicar o contrário, é notório que o tema discutido na presente lide excede o interesse estritamente privado das partes litigantes, que a matéria debatida é extremamente relevante e que o presente caso possui grande repercussão social.

4. Correndo o risco de repisar o óbvio, destaca-se que o resultado deste processo irá impactar diretamente (i) a política de propriedade industrial do Estado brasileiro — reverberando em questões extremamente sensíveis como soberania nacional e industrialização do país —; (ii) a política de concorrência no setor farmacêutico e o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS); (iii) os custos de tratamento de uma doença extremamente grave; (iv) o orçamento do Estado e das famílias brasileiras; (v) a sustentabilidade das políticas públicas de saúde; (vi) o acesso a medicamentos e a concretização do direito fundamental à saúde; (vii) a judicialização da saúde<sup>1</sup> e o funcionamento do sistema de justiça no Brasil.

5. Ademais, considerando que a presente ação visa a mitigar a eficácia (*i.e.*, burlar) a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5529 e que existem mais de 30 casos similares em curso no sistema judiciário brasileiro, não é nada trivial considerar a relevância social de resguardar a

---

<sup>1</sup> GONÇALVES, Rafaella Dias. Extensão do prazo de validade de patentes farmacêuticas numa perspectiva de direito constitucional brasileiro. **Revista de Propriedade Intelectual - Direito Constitucional e Contemporâneo**, Aracaju, v. 12, n. 03, p. 046-081, 24 out. 2018. Disponível em: <http://pidcc.com.br/br/component/content/article/2-uncategorised/314-extensao-do-prazo-de-validade-de-patentes-farmacuticas-numa-perspectiva-de-direito-constitucional-brasileiro>. Acesso em: 21 jun. 2022.

decisão da mais alta corte do país e também o potencial “efeito dominó” que poderá resultar deste processo.

6. Nesse sentido, cabe destacar que, além de tratar de uma matéria extremamente relevante, imbuída de grande repercussão social, o presente caso se debruça sobre um tema extremamente específico e que demanda subsídios técnicos dos mais diferentes atores da sociedade civil.

7. Aliás, faz-se necessário ressaltar que a complexidade e a especificidade do tema debatido na presente lide têm sido estrategicamente instrumentalizadas pela Autora, a qual fez de tudo para evitar as varas especializadas no tema de propriedade intelectual (*forum shopping*) e vem se esforçando para induzir o Juízo a erro em questões básicas relacionadas ao tema.

8. Assim, a admissão de organizações da sociedade civil com longa trajetória de atuação no tema da propriedade intelectual, especialmente no campo das patentes, faz-se não apenas salutar, mas necessária para subsidiar uma decisão acertada do Poder Judiciário neste caso tão complexo. **Trata-se, na verdade, de um antídoto democrático aos estratagemas implementados pela Autora.**

9. Com efeito, não há qualquer sombra de dúvida de que, além da relevância da matéria e da repercussão social da controvérsia, no presente caso, encontra-se também o requisito da especificidade do tema objeto da demanda. Isso significa dizer que, sob todos os ângulos, o primeiro requisito trazido pelo art. 138, do CPC, encontra-se plenamente preenchido e admissão da ABIA como *amicus curiae* mostra-se fundamental.

## 1.2 Representatividade adequada da ABIA

10. Fundada em 12 de março de 1987, a ABIA<sup>2</sup> vem se dedicando a defender o direito à saúde no Brasil há mais de 30 anos. Tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o “Betinho”), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira, a ABIA

---

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AÍDS. **Sobre Nós**. 2022. Disponível em: <https://abi aids.org.br/sobre-nos>. Acesso em: 21 jun. 2022.

segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades que atuam em torno desta matéria no país. Com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, a ABIA é composta por profissionais e ativistas de notório saber na área da saúde, os quais são considerados referências em seus respectivos campos de atuação. Além disso, desde 2003, a ABIA coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI),<sup>3</sup> da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip).<sup>4</sup>

11. A Rebrip congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam a assegurar a efetivação dos direitos humanos no Brasil. Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a Rebrip constituiu um grupo de trabalho para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão.

12. Nesse sentido, o GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar os efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso a medicamentos e a outras tecnologias essenciais à população brasileira.

13. Em toda a sua história, a ABIA acumulou uma sólida experiência no campo da propriedade intelectual e, sempre com o intuito de proteger o interesse público, tornou-se uma das principais organizações da sociedade civil a trabalhar diretamente com este tema — em suas mais diferentes dimensões.

14. A ABIA tem participado ativamente de debates legislativos e de formulações de políticas públicas relacionadas à propriedade intelectual. Além disso, no âmbito administrativo, tem oferecido subsídios técnicos às decisões do INPI e do Conselho Administrativo de Defesa

---

<sup>3</sup> GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Quem Somos**. 2022. Disponível em: <https://deolhonaspateentes.org/sobre-o-gtpi/quem-somos/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>4</sup> REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS. **Institucional**. 2022. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/institucional/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

Econômica (Cade), com o intuito de qualificar o processo de análise dos pedidos de patente, impedir a concessão de patentes imerecidas e, em última análise, garantir a concretização do direito à saúde no Brasil. Ademais, a ABIA também tem construído um sólido histórico de atuação como *amicus curiae* em diversos casos judiciais de relevância para o campo da propriedade intelectual, inclusive no STF.

15. No que concerne mais especificamente a este processo, cabe destacar que a ABIA foi a primeira organização a requerer o ingresso como *amicus curiae* na ADI 5529, participando ativamente em todas as fases do processo. Na ocasião, a ABIA apresentou diversos subsídios técnicos, participou de reuniões com o gabinete dos ministros e sustentou oralmente a sua posição no dia do julgamento.

16. Aliás, no âmbito da ADI 5529, cabe ainda ressaltar que a ABIA foi a organização responsável por introduzir o estudo “A inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei de Propriedade Industrial sob uma perspectiva comparada”, realizado pelo Grupo Direito e Pobreza (GDP), entidade de pesquisa vinculada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP).<sup>5</sup>

17. Exaustivamente citado no acórdão da ADI 5529, tal estudo foi capaz de demonstrar a estranha singularidade do parágrafo único do art. 40 e como ele se diferenciava de outros institutos alienígenas, como o *Patent Term Adjustment*. A partir disso, o STF foi capaz de contextualizar internacionalmente o instituto brasileiro e de deixar **ainda mais evidente** a sua inconstitucionalidade.

18. No entanto, é justamente essa contextualização internacional que, no presente caso, vem sendo distorcida pela Autora e vem servindo de base para a sustentação de uma tese incrivelmente frágil.

---

<sup>5</sup> BEZERRA, Cynthia M. Santos *et al.* A Inconstitucionalidade do Artigo 40, Parágrafo Único, da Lei de Propriedade Industrial sob uma Perspectiva Comparada. **SSRN Electronic Journal**, [s. 1.], dez. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3745372>. Disponível em: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3745372](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3745372). Acesso em: 23 jun. 2022.

19. É neste cenário, portanto, que a ABIA reitera a adequação de sua representatividade, reconhece a sua própria responsabilidade institucional de se manifestar no presente processo e, ao preencher todos os requisitos legais, solicita sua admissão como *amicus curiae* neste caso.

## 2 SÍNTESE DA DEMANDA

20. O presente caso consiste na tentativa da **WARNER** de ampliar inconstitucionalmente o prazo de vigência da patente **PI0307057-3**, que se refere ao medicamento palbociclibe (nome comercial: Ibrance®). A Autora argumenta que a alegada demora do INPI em conceder a referida patente e a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI (ADI 5529) justificariam a aplicação de um instituto jurídico alienígena (inexistente no ordenamento jurídico brasileiro), denominado *Patent Term Adjustment*.

21. De acordo com a tese autoral, em compensação a supostos danos causados pela demora da autarquia federal e pela decisão do STF, em vez de expirar em **10/01/2023**, o prazo de vigência da patente **PI0307057-3** deveria subsistir até **22/08/2032**. Isto é, o monopólio patentário deveria ser estendido em **9 (nove) anos, 07 (sete) meses e 12 (doze) dias**.

22. Curiosamente, na prática, a Autora tenta criar, judicialmente, um mecanismo de compensação que duplica<sup>6</sup>, excede e intensifica a própria regra de indenização retroativa, prevista no art. 44, da LPI — a qual, diga-se de passagem, já é considerada uma medida TRIPS-*plus* desproporcionalmente vantajosa para os titulares de patentes.<sup>7</sup>

23. Em outras palavras, como não houve qualquer exploração indevida do objeto da patente entre a data de publicação do pedido e de concessão do título patentário, não havendo a

---

<sup>6</sup> BARBOSA, Denis Borges. **A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial**. 2013. Disponível em: [https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/ensaios\\_estudos\\_pi\\_patentes.pdf](https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/ensaios_estudos_pi_patentes.pdf). Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>7</sup> CHAVES, Gabriela Costa et al. **Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde**: análise da situação patentária e das compras públicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, Ensp, 2018. 200 p. Disponível em: [http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio\\_projeto\\_monopolio\\_v\\_final\\_divulgacao\\_18\\_12\\_2018.pdf](http://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/relatorio_projeto_monopolio_v_final_divulgacao_18_12_2018.pdf). Acesso em: 09 jun. 2022.

Autora sofrido qualquer dano durante esse período, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro, por óbvio, ela não faz jus a qualquer tipo de indenização.<sup>8</sup>

24. **Por isso, por mais estranho que possa parecer, a presente ação visa a criar um novo tipo de “indenização”, exclusivamente voltado para os casos em que não houve danos a serem reparados.**

25. Neste ponto, é importante ressaltar que, embora esteja relacionada ao prazo de vigência de uma patente específica, esta não é uma ação isolada. Após a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI, dezenas de ações semelhantes têm sido ajuizadas, por diversos atores, com o intuito de **burlar a decisão do STF**. Até o momento, **mais de 30 ações deste tipo estão sendo processadas pelo judiciário brasileiro.**

26. Tanto é verdade que a própria Autora, em sua manifestação de 08/03/2022, chama a atenção para o fato de que algumas dessas ações já teriam obtido resultados preliminares positivos. Segundo ela,

**em ao menos 3 (três) casos análogos já foram proferidas decisões liminares pelo e. TRF-1 para o fim de suspender os efeitos do despacho 16.3 do INPI, que reduziu o prazo de vigência das patentes, ou para restabelecer a vigência das patentes até a realização de prova pericial** (TRF-1, Agravo de Instrumento nº 1028973-45.2021.4.01.0000, Decisão Monocrática proferida pelo Desembargador Federal DANIEL PAES RIBEIRO, data: 15.10.2021; TRF-1, Agravo de Instrumento nº 1028430-42.2021.4.01.0000, decisão monocrática proferida pela Desembargadora Federal DANIELE MARANHÃO COSTA, data: 04.11.202; TRF-1, Agravo de Instrumento nº 1003240-43.2022.4.01.0000, decisão monocrática proferida pelo Desembargador Federal Souza Prudente, data: 09.02.2022) (doc. 965725184, p. 12, grifo nosso).

---

<sup>8</sup> Como já amplamente discutido nos autos, deve-se levar em consideração, inclusive, o registro tardio do medicamento Ibrance® na Anvisa, o qual veio a ser requerido somente em 24/07/2019.

27. Deve-se destacar, no entanto, que um desses casos análogos já chegou ao STF, no âmbito da Reclamação Constitucional nº 53.181, ajuizada pela sociedade empresária EMS S/A, contra decisão proferida no AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000 (acessório ao Processo nº 1013880-90.2022.4.01.3400). **Na ocasião, o STF entendeu que havia plausibilidade na tese de desrespeito à sua própria autoridade e deferiu o pedido liminar para suspender os efeitos da decisão reclamada.**<sup>9</sup>

### 3 SÍNTESE DOS ARGUMENTOS CONTRÁRIOS À DEMANDA AUTORAL

28. De tão absurda a tese aventada, não são poucos os argumentos que obstaculizam totalmente a demanda autoral. Nesse sentido, de início, cabe à ABIA relacionar e corroborar os principais argumentos já levantados ao longo deste processo.

29. Em apertadíssima síntese, a extensão de prazo requerida pela **Warner**:

- a. Viola a **decisão do STF no âmbito da ADI 5529**, como resta explícito na decisão liminar proferida no âmbito da já mencionada Reclamação nº 53.181;
- b. Viola o **princípio da dignidade da pessoa humana** (art. 1º, III, da Constituição Federal), a **defesa do direito do consumidor** (art. 5º, XXXII, e art. 170, V, da Constituição Federal) e o **direito à saúde** (art. 6º e art. 196, da Constituição Federal), uma vez que coloca em risco a sustentabilidade das políticas públicas de saúde em geral, fragiliza o orçamento do Estado e das famílias brasileiras e prejudica o acesso da população a um medicamento extremamente importante no combate ao câncer;
- c. Viola a **liberdade de iniciativa e de concorrência** (art. 1º, IV, 3º, II, art. 170, *caput*, III, IV e V, e art. 219, da Constituição Federal), o **princípio da segurança jurídica** (art. 5º, *caput*, da Constituição Federal), a **função social da propriedade intelectual** (art. 5º, XXIII e XXIX, da Constituição Federal), o **princípio da temporariedade**

---

<sup>9</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação nº 53.181**. Reclamante: EMS S/A. Reclamado: Relator do AI nº 1011696-79.2022.4.01.0000 Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Brasília, DF de 2022. Brasília, 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6396452>. Acesso em: 22 jun. 2022.

**do privilégio patentário** (art. 5º, XXIX, da Constituição Federal) e a **inderrogabilidade do domínio público** (art. 5º, XXXVI, da Constituição Federal), uma vez que visa a ampliar indevidamente o período de monopólio sobre a invenção patenteada, promover uma duração indeterminada do privilégio patentário e gerar insegurança no mercado farmacêutico;

- d. Viola o **princípio da separação dos poderes** (art. 2º, da Constituição Federal), o **princípio da legalidade** (art. 37, caput, da Constituição Federal) e o **princípio da taxatividade e tipicidade dos direitos reais**, tendo em vista a inexistência de previsão legal do PTA no Brasil e a pretensão de se criar direito de propriedade industrial por meio de decisão judicial;
- e. Viola o **princípio da isonomia** (art. 5º, *caput*, da Constituição Federal), o **princípio da razoável duração do processo** (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal), o **princípio da moralidade da atuação administrativa** (art. 37, *caput*, da Constituição Federal), o **princípio da eficiência da atuação administrativa** (art. 37, *caput*, da Constituição Federal) e a **responsabilidade objetiva do Estado** (art. 37, §6º, da Constituição Federal), uma vez que visa a consolidar o estado de coisas inconstitucional que permeia o processo de análise de pedidos de patente no Brasil, garantir privilégios injustificáveis aos depositantes que provocam deliberadamente a demora do processo administrativo e transferir todo ônus da ineficiência do sistema para a coletividade.

30. Ademais, caso fosse possível desconsiderar o caráter vinculante da decisão da mais alta corte do país e todos os argumentos elencados acima, mesmo que (i) o INPI tivesse demorado excessivamente para conceder a patente e (ii) a Autora tivesse sofrido os danos alegados por essa demora, ainda assim, não haveria que se cogitar o sucesso dos pedidos autorais.

31. Afinal, como já foi exaustivamente demonstrado nos autos:

- a. **O INPI não poderia ser totalmente responsabilizado pelo tempo de análise do pedido de patente**, faltando à Autora a capacidade de provar que essa “demora” teria sido completamente injustificada e que não tenha sido intensificada pela sua própria atuação no processo administrativo<sup>10</sup>;
- b. **Teria ocorrido o fenômeno da prescrição** (art. 1º do Decreto 20.910/1932), uma vez que o suposto ato ilícito cometido pelo INPI teria sido cometido há mais de 5 anos antes da propositura da ação;
- c. **O ressarcimento à Autora pelos danos eventualmente sofridos nunca poderia ser traduzido na ampliação do prazo de vigência da patente**, o que resultaria em prejuízos diretos aos concorrentes, aos consumidores e à sociedade como um todo.

## **4 VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

### **4.1 O direito à saúde na ADI 5529**

32. Embora os debates em torno da ADI 5529 não estejam adstritos à extensão do prazo de vigência das patentes no setor farmacêutico, é inegável a centralidade que o direito fundamental à saúde teve durante todo esse processo e, conseqüentemente, na decisão final do STF. Aliás, não é nada trivial destacar que boa parte desses debates e a própria sessão de julgamento do STF ocorreram em meio a uma das mais severas crises sanitárias de nossa história.

33. É nesse sentido que, o Ministro Dias Toffoli, em seu completíssimo voto, fez questão de ressaltar:

---

<sup>10</sup> Exemplificativamente, em sua contestação, o próprio INPI chama a atenção para a desídia da Autora durante o processo administrativo de análise do pedido de patente. Segundo a autarquia, “observa-se que, desde 2006, já era de conhecimento da Autora da necessidade de apresentação de informações referentes à declaração de acesso ao patrimônio genético. **Entretanto, ainda que ciente dos desafios enfrentados pela autarquia e da necessidade de apresentar a referida declaração de acesso ao patrimônio genético, a Autora somente atendeu tal necessidade após exigência exarada pelo INPI**” (doc. 897500590, p. 4, grifo nosso).

Assim sendo, registro que os efeitos do provimento contido neste voto serão direcionados indistintamente a toda a indústria e não privilegiarão qualquer setor tecnológico. **Não obstante, a presente análise ficaria incompleta se não abordasse, de forma detalhada, a questão dos medicamentos e o impacto da prorrogação do prazo de patentes para o Sistema Único de Saúde, considerando a relevância da matéria para a concretização do direito fundamental à vida e à saúde e os efeitos negativos da norma impugnada para as políticas públicas pertinentes** (grifo nosso).<sup>11</sup>

34. Ademais, segundo o Ministro,

Por todo o exposto, conclui-se que **o prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde**, que, relembre-se, “é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196 da CF)”. Verifica-se, dessa forma, que **a extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, causando prejuízos não apenas a concorrentes e consumidores, mas, principalmente, àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência** (grifo nosso).<sup>12</sup>

<sup>11</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>12</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4984195>. Acesso em: 22 jun. 2022.

35. Como resta explícito na decisão do STF, **qualquer tipo de extensão indevida dos prazos de vigência de patentes reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, violando diretamente o direito fundamental à saúde e à vida da população brasileira**. Tal constatação se aplica tanto à extinta regra do parágrafo único do art. 40 da LPI quanto à tentativa da Autora e de outras empresas transnacionais de burlar a decisão da mais alta corte do país.

36. Com efeito, no que diz respeito especificamente ao presente caso, na perspectiva da ABIA, a extensão indevida do prazo de vigência da patente **PI0307057-3** violaria o direito fundamental à saúde e à vida da população, uma vez que (i) fragilizaria o orçamento do Estado e das famílias brasileiras; (ii) prejudicaria a sustentabilidade das políticas públicas de saúde; (iii) causaria danos irreparáveis à política de concorrência no setor farmacêutico e ao fortalecimento do CEIS; e, ainda mais concretamente, (iv) limitaria absurdamente o acesso da população ao medicamento palbociclíbe, peça fundamental no tratamento de câncer de mama. Tudo isso durante a pandemia de Covid-19, que desencadeou e intensificou uma das mais graves crises político-sociais da história humana.

37. Nesse sentido, à eventual objeção de que a demanda autoral não teria a mesma dimensão dos debates em torno da ADI 5529, deve-se destacar dois pontos principais: (i) o esperado “efeito multiplicador” da presente lide, que não só afetaria mais de três dezenas de casos em andamento, mas que também ensejaria o início de inúmeros litígios com o mesmo objeto; e (ii) a gravidade dos efeitos que poderiam ser gerados pela extensão indevida da patente de um ou de apenas alguns medicamentos.

38. Quanto a este último ponto, chama-se a atenção para um importantíssimo estudo realizado pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IE/UFRJ), coordenado pela professora Julia Paranhos e juntado aos autos da ADI 5529 pela própria ABIA, em sua primeira manifestação naquele processo, em agosto de 2016.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> PARANHOS, Julia (coord.). **Projeto ABIA: extensão das patentes e custos para o SUS**. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016. 22 p.

39. Na ocasião, o estudo investigou a situação de apenas 9 medicamentos<sup>14</sup> e foi capaz de demonstrar que o prejuízo anual causado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela extensão indevida do prazo de vigência da patente era de R\$ 933,5 milhões, de modo que o prejuízo acumulado ultrapassaria os R\$ 2 bilhões. Ademais, estimou-se que o valor do prejuízo anual com a compra desses 9 medicamentos representava, aproximadamente, 10% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015.

40. Nesse mesmo sentido, vários estudos se dedicaram a investigar os efeitos deletérios da extensão indevida do prazo de vigência das patentes para a saúde pública. Em 2017, por exemplo, os pesquisadores Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi e Alexandre Guimarães Vasconcellos analisaram a situação de apenas 3 medicamentos<sup>15</sup> e chegaram a resultados extremamente alarmantes.<sup>16</sup>

41. De acordo com os autores, com a introdução de medicamentos genéricos no mercado, apenas no caso do medicamento fosamprenavir, poder-se-ia economizar R\$ 14.011.830,00, anualmente, dos cofres públicos. Isto é dizer que a ampliação inconstitucional do prazo de vigência da patente desse medicamento em 2.597 dias resultaria em um custo adicional de, pelo menos, R\$ 99.695.130,16 ao poder público.

42. Não fosse o suficiente, esta mesma investigação demonstrou que, caso as patentes da etravirina e do pedido mais antigo do raltegravir viessem a ser concedidas, “o prejuízo acumulado pelo governo até 31 de dezembro de 2016 já seria de pelo menos R\$ 24.855.977,84 e R\$ 163.824.731,93, respectivamente”.

43. No mesmo ano, em 2017, os pesquisadores Gabriela Costa Chaves, Walter Britto Gaspar e Marcela Fogaça Vieira realizaram um importante estudo sobre este tema e estimaram

---

<sup>14</sup> Adalimumabe, erlotinibe, maraviroque, raltegravir, cinacalcete, sofosbuvir, trastuzumabe + entansina, gefitinibe e etravirina.

<sup>15</sup> Etravirina (comprimido de 100mg); fosamprenavir (comprimido revestido de 100mg) e raltegravir (comprimido revestido de 400mg).

<sup>16</sup> JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?** Cadernos de Saúde Pública, [s.l.], v. 33, n. 8, p. 1-6, 21 ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00206516>. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000806001&script=sci_arttext&tlng=pt). Acesso em: 21 jun. 2022.

que, se a legislação brasileira fosse alterada para suprimir a possibilidade de extensão indevida da vigência da patente, haveria uma economia enorme de recursos públicos e um aumento considerável nas vendas dos produtores nacionais.<sup>17</sup>

44. Para eles, no caso específico dos medicamentos antirretrovirais, “haveria uma economia de R\$ 2,05 bilhões pelo Ministério da Saúde no período de 2015-2050 (uma média de R\$ 58,7 milhões por ano)”. Além disso, essa alteração legislativa “levaria a um aumento nas vendas dos produtores nacionais de R\$ 92,3 milhões no mesmo período”.

45. Além disso, os autores estimaram que, no caso da hepatite C, a economia nos gastos públicos seria de mais de R\$ 16 bilhões no período de 2016-2051, o que representaria uma média simples de R\$ 481,7 milhões por ano.

46. A partir destes e de outros dados analisados neste estudo, portanto, os pesquisadores recomendam que o governo brasileiro realizasse “todos os esforços necessários para excluir as medidas TRIPS-*plus* já previstas na legislação nacional de PI, especialmente a remoção do parágrafo único do art. 40 da lei de propriedade industrial (LPI) que permite a extensão da vigência da patente devido ao tempo de exame do pedido”.

47. Em 2019, a professora Julia Paranhos, em atualização do estudo realizado em 2016, coordenou as investigações acerca da situação de outros 9 medicamentos e encontrou resultados não menos preocupantes. Segundo esta nova pesquisa, entre os anos 2014 e 2018, não fosse a extensão das patentes destes 9 medicamentos<sup>18</sup>, o poder público poderia ter economizado entre R\$ 1,1 bilhão e R\$ 3,8 bilhões nos gastos do SUS.<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup> CHAVES, Gabriela Costa; GASPAR, Walter Britto; VIEIRA, Marcela Fogaça. **Tratado de Livre Comércio Mercosul-União Europeia: análise do impacto das medidas trips-plus propostas pela união europeia sobre as compras públicas e produção doméstica de medicamentos para hiv e hepatite c no brasil.** [S. L.]: Fiocruz, 2017. 94 p. Disponível em: [https://accessibsa.org/media/2018/05/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C\\_Port.pdf](https://accessibsa.org/media/2018/05/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C_Port.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>18</sup> Golimumabe, daclatasvir, dasatinibe, nilotinibe, certolizumabe pegol, darunavir, sofosbuvir, adalimumabe e eculizumabe.

<sup>19</sup> PARANHOS, Julia (coord.). **A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos.** Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019. 29 p.

48. Isso significa dizer que, como o gasto total para os respectivos períodos de extensão foi estimado em R\$ 6,8 bilhões — 5,6% do orçamento do SUS em 2018 —, na hipótese de inexistir a possibilidade de se estender indevidamente o prazo de vigência das patentes, o Estado brasileiro poderia reduzir seus gastos em até 55,5% comprando medicamentos genéricos ou biossimilares já existentes em vez dos medicamentos de referência.

49. Complementarmente, em 2020, o TCU realizou uma auditoria com o objetivo de analisar o processo de registro de patentes feito pelo INPI. Entre outros achados importantes, ao considerar uma amostra reduzida de medicamentos, o TCU foi capaz de constatar que a mera limitação do período de exclusividade patentária aos 20 anos previstos no art. 40, *caput*, da LPI, seria capaz de economizar cerca de R\$ 1 bilhão aos cofres públicos.<sup>20</sup>

50. Como é fácil de constatar, não faltam evidências dos efeitos nocivos da extensão indevida do prazo de vigência das patentes no âmbito da saúde pública. **Mesmo ao se considerar uma amostra reduzida de medicamentos, a situação é extremamente grave e não pode ser negligenciada.**

51. Por isso, é com muita preocupação que a ABIA acompanha de perto essa tentativa de ampliar indevidamente o prazo de vigência da patente que exclui o medicamento palbociclibe do domínio público no Brasil. Afinal, não bastassem os efeitos deletérios dessa extensão *per se*, o altíssimo risco de replicação de casos torna o cenário ainda mais grave.

52. Da nossa perspectiva, alicerçados no que há de melhor na produção acadêmica nacional, não há qualquer dúvida de que a procedência da tese autoral seria um resultado devastador e se consubstanciaria em um gravíssimo caso de violação do direito à saúde no Brasil.

---

<sup>20</sup> BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão n° 1199/2020**. Brasília, DF, 13 de maio de 2020. Tribunal de Contas da União. Brasília. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/\\*/NUMACORDAO%253A1199%2520ANOACORDAO%253A2020/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuiid=2660ffb0-aa78-11ea-a946-21076f65aeec](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1199%2520ANOACORDAO%253A2020/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuiid=2660ffb0-aa78-11ea-a946-21076f65aeec). Acesso em: 21 jun. 2022.

## 4.2 A importância do palbociclibe para a concretização do direito fundamental à saúde no Brasil

53. O palbociclibe é um medicamento antineoplásico, administrado por via oral, indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático. É uma opção de terapia para pacientes com tumores que crescem em resposta ao hormônio estrogênio e não estão relacionados à proteína HER2. Aprovado pela Anvisa em fevereiro de 2018,<sup>21</sup> foi concedido o registro sanitário MS nº 1.0216.0257 para o medicamento sob o nome: Ibrance®.

54. Em 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recebeu uma demanda advinda do processo de atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) para a incorporação do palbociclibe, adelmaciclibe e ribociclibe.<sup>22</sup> **Contudo, o resultado preliminar do relatório foi pela não incorporação, em razão do alto custo dos tratamentos e conseqüentemente do impacto orçamentário elevado ao SUS.**

55. O palbociclibe 75mg, 100mg ou 125mg, independentemente da forma de apresentação, é vendido em conjunto de 21 unidades, variando entre R\$ 255,48 e R\$ 558,33 por unidade, a depender da base de preço e da forma de apresentação. O custo unitário foi calculado considerando o valor total de venda dividido por 21.<sup>23</sup>

56. A Conitec, responsável por avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de novos tratamentos ao SUS, avaliou que o medicamento pode contribuir para o

---

<sup>21</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consultas**. 2022. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351324949201619/?nomeProduto=ibrance>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>22</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação**: abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclibe\\_Ribociclibe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>23</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação**: abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclibe\\_Ribociclibe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

aumento da expectativa de vida e qualidade de vida promovendo o aumento da sobrevivência quando comparado aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS. **Contudo, o preço do medicamento foi um obstáculo para a decisão preliminar de sua incorporação.**

57. O câncer de mama é o mais incidente no mundo entre as mulheres, conforme os dados da Organização Mundial da Saúde.<sup>24</sup> Com aproximadamente 2,3 milhões de casos novos em 2020, representa 24,5% dos casos novos por câncer em mulheres. É também a causa mais frequente de morte por câncer em mulheres, com estimativa de 684.996 óbitos, no mundo, estimados para este ano.<sup>25</sup>

58. A Conitec reconhece que o câncer de mama é o tipo mais comum de câncer entre as mulheres no mundo e no Brasil, bem como a primeira causa de morte por câncer em mulheres. Estima-se que neste ano, 2022, ocorrerão 66.280 novos casos da doença<sup>26</sup> dos quais cerca de 8 mil podem evoluir a doença metastática.<sup>27</sup>

59. A proposta de incorporação do palbociclibe tinha como população alvo mulheres pós menopausa RH+ e HER2- localmente avançado ou metastático. Para o cálculo do impacto orçamentário considerou-se o cenário em que apenas 5% das pacientes iniciam recebendo a nova intervenção, com aumentos graduais de 5% ao ano, finalizando em 25% ao longo dos 5 anos.

---

<sup>24</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Cancer Today**. 2022. Disponível em: <https://gco.iarc.fi/today/home>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>25</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Conceito e Magnitude**. 2022. Disponível em: [https://www.inca.gov.br/controlado-cancer-de-mama/conceito-e-magnitude#:~:text=Em%202022%2C%20estima%2De%20que.anos%20\(INCA%2C%202019](https://www.inca.gov.br/controlado-cancer-de-mama/conceito-e-magnitude#:~:text=Em%202022%2C%20estima%2De%20que.anos%20(INCA%2C%202019). Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>26</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2020**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca, 2019. 120 p. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>27</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação**: abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclibe\\_Ribociclibe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

60. A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) da Conitec, considerando apenas 5% da população alvo, a primeira linha de tratamento e pós-menopausa para incorporação do palbociclibe, resultou na necessidade de um orçamento incremental de, aproximadamente, R\$ 63,4 milhões no primeiro ano da incorporação, chegando a R\$ 186,5 milhões no quinto ano. No período de cinco anos, a necessidade de orçamento incremental é de, aproximadamente, R\$ 710,7 milhões.

61. Considerando a segunda linha de tratamento para incorporação do palbociclibe, a AIO resultou na necessidade de um orçamento incremental de, aproximadamente, R\$ 82,3 milhões no primeiro ano da incorporação, chegando a R\$ 80,5 milhões no quinto ano. No período de cinco anos, a necessidade de orçamento incremental é de, aproximadamente, R\$ 480,4 milhões.



Quadro 17. Resultados da análise de impacto orçamentário demanda externa.

Tratamento	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
<b>Primeira linha – pré ou peri-menopausa</b>						
Ribociclibe	51.641.996	101.615.879	123.964.538	191.414.040	240.198.881	708.835.333
<b>Primeira linha – pós-menopausa</b>						
Palbociclibe	63.489.095	121.204.425	159.078.144	180.433.534	186.491.058	710.696.256
Ribociclibe	71.179.186	122.085.818	152.326.963	249.642.148	312.161.414	907.395.529
<b>Segunda linha – pré, peri e pós</b>						
Palbociclibe	82.348.137	114.459.190	109.375.552	93.669.633	80.558.074	480.410.586
Ribociclibe	59.075.012	71.830.856	89.996.407	117.611.174	140.390.224	478.903.672

62. Em que pese o custo do tratamento para o SUS, importante trazer aos autos relato da perspectiva da paciente presente em relatório da Conitec sobre a incorporação do ademaciclibe, palbociclibe e ribociclibe, todos medicamentos orais indicados para câncer de mama metastático:

**É muito importante que a classe de medicamentos seja analisada e aprovada, dado que é possível substituir uns pelos outros, a depender da necessidade individual de cada paciente e das reações que ela possa**

**vir a ter.** Em sequência, ela conta como foi o momento de descoberta acerca de como seria o seu tratamento. **Diante da recepção do diagnóstico, ela pensou que seria submetida à quimioterapia para sempre.** Ela já foi com essa expectativa para a consulta oncológica. **Todavia, no momento em que a oncologista explicou que já existia um novo tratamento promissor e que se tratava de uma quimioterapia oral (ou seja, sem necessidade de infusão), abriu-se para ela um horizonte que até então não imaginava.** Naquele dia, ela e o marido saíram da consulta felizes. Afora isso, foi muito mais fácil contar para a família, aspecto esse que era um dos que mais a afligia. Esse processo foi facilitado pelo fato de que, ao contar, ela já falou sobre como seria o tratamento, e mais, sobre as boas perspectivas a respeito dele. No que diz respeito à sua vida e perspectiva de futuro, ela diz que se sente uma pessoa privilegiada, visto que tem convênio médico. Ainda assim, **precisou buscar vias judiciais para ter acesso ao medicamento.** Dessa forma, **ela tem acesso ao tratamento considerado padrão para o seu subtipo específico de câncer, o que faz com que se sinta respeitada em sua dignidade.** A representante traz que o tratamento lhe “dá tempo” em dois sentidos: tempo para fazer o que quiser todos os dias, já que não possui qualquer restrição, assim como tempo para esperar que novos medicamentos surjam, de maneira que ela possa futuramente ter acesso a uma segunda linha de tratamento também com qualidade de vida.<sup>28</sup>

63. O acesso ao medicamento, conforme relato da paciente, proporciona o sentimento de ver respeitada a sua vida. O direito fundamental à saúde e o acesso a medicamentos tem uma relação intrínseca com o princípio da **dignidade da pessoa humana.** O direito à saúde

---

<sup>28</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação:** abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclibe\\_Ribociclibe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

constitui-se como um direito reconhecido igualmente para todo o povo, consolidando-se como um meio de preservação da vida.<sup>29</sup>

64. Não obstante, no primeiro relatório para incorporação dos medicamentos antineoplásicos para tratamento de câncer de mama em estado avançado, dentre eles o palbociclíbe, a recomendação preliminar da Conitec foi desfavorável à incorporação, em razão dos custos dos tratamentos. Destaca-se que a análise havia considerado apenas 5% da população alvo, ainda assim, mesmo excluindo diversas mulheres da possibilidade de tratamento, o impacto orçamentário no SUS foi um impedimento. A matéria foi, então, disponibilizada para consulta pública.

65. O Relatório de Recomendação, com a decisão final da Conitec, após a consulta pública, decidiu pela incorporação ao SUS dos medicamentos, com o prazo máximo para efetivar a oferta em 180 dias, nos termos da Portaria SCTIE/MS Nº 73, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2021.<sup>30</sup>

66. A incorporação do medicamento teve como previsão de população alvo para o tratamento de palbociclíbe mulheres pós menopausa RH+ e HER2- localmente avançado ou metastático. Entretanto, a população elegível para o tratamento foi subdimensionada e não alcançará todas as mulheres elegíveis para o tratamento.

67. Assim, confirma o próprio relatório de recomendação: “Há incertezas relacionadas às estimativas da população elegível, a qual foi baseada em dados epidemiológicos e pode

---

<sup>29</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação:** abemaciclibe, palbociclíbe e succinato de ribociclíbe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclíbe\\_Ribociclíbe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclíbe_Ribociclíbe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>30</sup> BRASIL. **Portaria nº 72, de 6 de dezembro de 2021.** Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclíbe e succinato de ribociclíbe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Brasília, DF, 07 dez. 2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20211207\\_Portaria\\_73.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20211207_Portaria_73.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

representar subdimensionamento da população total que estaria elegível aos tratamentos apresentados”.<sup>31</sup>

68. A recomendação pela incorporação foi publicada em dezembro de 2021, contudo, os medicamentos, dentre eles o palbociclibe, não estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2022 (Rename). A Rename apresenta os medicamentos e insumos que são oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS.

69. **A insuficiência do medicamento ofertado pelo SUS pode levar à judicialização, consequentemente a um gasto não previsível impactando o orçamento da saúde, o programa de assistência farmacêutica e a sustentabilidade do SUS.** Segundo informações do Tribunal de Contas da União, em 2015, foram gastos pela União R\$ 1 bilhão com processos judiciais referentes à saúde, 80% corresponde a assistência farmacêutica.<sup>32</sup>

#### **4.3. O preço do medicamento como a principal barreira à efetivação do direito fundamental à saúde**

70. O valor unitário do medicamento palbociclibe, conforme tabela abaixo retirada do relatório final da Conitec, varia entre R\$ 255,48 (preço proposto pela indústria) e R\$ 558,33 (preço de compras públicas para palbociclibe 125mg). O valor exposto é por comprimido, mas o palbociclibe é comercializado em embalagens com 21 comprimidos para um ciclo de tratamento de 28 dias. A duração do tratamento varia de cinco a dez anos em alguns casos, o tempo depende da extensão do tumor e da resposta ao tratamento.

---

<sup>31</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação:** abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclibe\\_Ribociclibe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>32</sup> BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde.** 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 21 jun. 2022.

Apresentação	Preço unitário na base SIASG (compras públicas) *	Preço unitário Máximo de Venda ao Governo (PMVG) **	Preço proposto pela indústria***
Palbociclibe – 75 mg	358,24	283,09	255,48
Palbociclibe – 100 mg	514,81	406,82	255,48
Palbociclibe – 125 mg	558,33	556,19	255,48

71. A organização Just Treatment, que atua no Reino Unido, informa que, entre 2015 e 2016, a titular da patente<sup>33</sup> faturou mais de £ 2 bilhões com a venda do palbociclibe. O preço por comprimido, cobrado à época pela farmacêutica, era de £ 140 por comprimido ou £ 38.482 por paciente ao ano. Contudo, aponta a organização, o mesmo medicamento poderia ser fabricado e vendido com lucro por £ 1 por comprimido.<sup>34</sup>

72. O alto preço cobrado pelo medicamento coloca o Sistema Público de Saúde de diversos Estados sob forte pressão financeira. A indústria farmacêutica justifica o alto preço de alguns fármacos pelo investimento realizado em pesquisa e desenvolvimento. No entanto, nenhuma indústria farmacêutica revela o custo para desenvolver os medicamentos.

73. No caso em tela, em sua petição inicial, a Autora cita um estudo financiado pela indústria farmacêutica, argumentando que o desenvolvimento de um princípio ativo até a comercialização envolve, aproximadamente, US\$ 2,6 bilhões (doc. 855101552, pág. 17).

74. O estudo citado, apresenta grave problema metodológico, uma vez que se baseou em dados de 10 empresas e 106 fármacos cedidos voluntariamente sem identificar de que empresas ou de que remédios se tratava. A ausência dos dados impede a revisão dos resultados pelos seus

<sup>33</sup> Em 2000 a Pfizer adquiriu a Warner-Lambert, que passou a fazer parte desse conglomerado farmacêutico. Assim, a presente ação, ainda que tenha como autora a Warner-Lambert, os dados internacionais disponíveis sobre o medicamento Ibrance® fazem sempre referência a Pfizer PFIZER (WARNER LAMBERT. 2022. Disponível em: [https://www.pfizer.com/about/history/pfizer\\_warner\\_lambert](https://www.pfizer.com/about/history/pfizer_warner_lambert). Acesso em: 21 jun. 2022).

<sup>34</sup> JUST TREATMENT. **Emma's palbociclib campaign - your questions answered!** 2022. Disponível em: <https://justtreatment.org/news/2017/11/8/emmas-palbociclib-campaign-your-questions-answered>. Acesso em: 21 jun. 2022.

pares, por tal motivo o estudo não tem validade. Todavia, o estudo é, estrategicamente, a principal referência da indústria para justificar os preços abusivos dos medicamentos.<sup>35</sup>

75. Por outro lado, diversos estudos questionam o alto preço dos medicamentos anticâncer no mercado.<sup>36</sup> Em 2019, um estudo que analisou o custo-efetividade do palbociclibe nos Estados Unidos concluiu que, apesar dos ganhos de sobrevida com o uso do medicamento, a adição do medicamento no tratamento de câncer de mama avançado não é custo-efetivo em razão do preço. Para atingir o custo-benefício, o preço do medicamento deveria diminuir aproximadamente 70%.<sup>37</sup>

76. Neste mesmo sentido, estudo conduzido no Canadá indicou que o uso do palbociclibe não é custo-efetivo para o tratamento do ponto de vista da saúde pública em razão do seu preço. Embora os pacientes obtenham benefício clínico, a redução do preço do medicamento é necessária para a sustentabilidade do sistema de saúde.<sup>38</sup>

77. Ainda que o medicamento não seja custo-efetivo, em virtude do seu altíssimo preço, apenas em 2021, conforme relatório anual da titular da patente, o Ibrance® gerou uma receita de aproximadamente US\$ 5,5 bilhões.<sup>39</sup> A proteção patentária do medicamento garante à indústria

---

<sup>35</sup> DOMÍNGUEZ, Nuño. Desenvolver novos medicamentos não é tão caro como dizem farmacêuticas. *El País*. [S. L.], 14 set. 2017. Ciência. Disponível em: [https://brasil.elpais.com/brasil/2017/09/13/ciencia/1505318927\\_965642.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2017/09/13/ciencia/1505318927_965642.html). Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>36</sup> PRASAD, Vinay; JESÚS, Kevin de; MAILANKODY, Sham. The high price of anticancer drugs: origins, implications, barriers, solutions. *Nature Reviews Clinical Oncology*, [S.L.], v. 14, n. 6, p. 381-390, 14 mar. 2017. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1038/nrclinonc.2017.31>. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nrclinonc.2017.31>. Acesso em: 21 jun. 2022. SAVAGE, Philip *et al.* Cancer Drugs: an international comparison of postlicensing price inflation. *Journal of Oncology Practice*, [S.L.], v. 13, n. 6, p. 538-542, jun. 2017. American Society of Clinical Oncology (ASCO). <http://dx.doi.org/10.1200/jop.2016.014431>. Disponível em: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JOP.2016.014431>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>37</sup> ZHANG, Bingnan; LONG, Elisa F. Cost-effectiveness analysis of palbociclib or ribociclib in the treatment of advanced hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer. *Breast Cancer Research and Treatment*, [S.L.], v. 175, n. 3, p. 775-779, 7 mar. 2019. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s10549-019-05190-3>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30847728/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>38</sup> RAPHAEL, J. *et al.* Palbociclib in hormone receptor positive advanced breast cancer: a cost-utility analysis. *European Journal of Cancer*, [s. l.], v. 85, p. 146-154, nov. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.018>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28930692/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>39</sup> PFIZER. **Annual Review**: breakthroughs that change patients' lives. [S. L.]: Pfizer, 2021. 55 p. Disponível em: [https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial\\_reports/annual\\_reports/2021/files/Pfizer\\_Annual\\_Review.pdf](https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2021/files/Pfizer_Annual_Review.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

farmacêutica a exclusão de concorrente no mercado, garantindo o lucro e impedindo o acesso público ao seu real custo de produção e distribuição.

78. O sistema de patentes é o principal motivo para o alto preço dos medicamentos. A retórica do estímulo ao investimento em pesquisa e desenvolvimento esconde uma realidade diferente. Baseando-se em práticas abusivas, o monopólio permite às corporações cobrar preços injustificáveis que comprometem a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde e colocam em risco milhares de vidas, excluindo-as do tratamento.

79. O que se percebe, com a presente ação, é que a Autora busca criar barreiras de mercado para gerar insegurança jurídica e impedir a entrada de genéricos a partir do sistema de patentes.<sup>40</sup> Sem a entrada de competidores no mercado, a empresa farmacêutica tem o poder de definir os preços dos medicamentos, os quais muitas vezes nem os usuários nem os governos conseguem arcar. Isto constitui uma importante barreira para a garantia do acesso aos medicamentos e para a concretização do direito à saúde no Brasil.

80. Os custos do tratamento e o impacto de incorporação do palbociclibe para os SUS nos próximos cinco anos é de R\$ 152 milhões a R\$ 2,8 bilhões, considerando as análises realizadas em diferentes linhas de tratamento (1ª e 2ª linha). Os principais fatores que alteram o impacto orçamentário são a população elegível ao tratamento, *market share* e custo do tratamento.<sup>41</sup>

81. O preço dos medicamentos e, conseqüentemente, o custo do tratamento é ditado pela indústria farmacêutica que detém o monopólio da produção e comercialização do produto. Os valores podem variar de acordo com o tipo de compra realizada pelo poder público, se centralizada, descentralizada ou após judicialização.

---

<sup>40</sup> GENERICS AND BIOSIMILARS INITIATIVE. **Pfizer sues Aurobindo and Dr Reddy's over Ibrance (palbociclib) generics.** 2020. Disponível em: <https://gabionline.net/generics/general/Pfizer-sues-Aurobindo-and-Dr-Reddy-s-over-Ibrance-palbociclib-generics>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>41</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de recomendação:** abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 669 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909\\_Relatorio\\_Abemaciclibe\\_Palbociclibe\\_Ribociclibe\\_CA\\_Mama\\_CP\\_77\\_2021.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210909_Relatorio_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_CA_Mama_CP_77_2021.pdf). Acesso em: 21 jun. 2022.

82. Os preços dos medicamentos com monopólio de mercado afastam o acesso à saúde e a assistência farmacêutica. Como se percebe, no presente caso, o custo do palbociclibe foi o principal argumento utilizado pela Conitec, assim como pelos sistemas de saúde do Canadá, Estados Unidos e Reino Unido, para restringir o público alvo ou impedir a incorporação do medicamento. Excluindo, desta forma, inúmeras mulheres com câncer de mama avançado do tratamento, da possibilidade de viver com dignidade e de sobreviver.

83. Neste sentido, importante trazer, mais uma vez, o relato de uma paciente em relatório da Conitec:

Ela lembra que **há mulheres que, até hoje, tentam e não conseguem acessar esse tratamento. Algumas tiveram progressão da doença e sofrem com dores difíceis de controlar, quimioterapia sem intervalos, insegurança etc. Parte das mulheres com essa condição sequer sabe que essa alternativa de tratamento existe.** Ela conta ainda que teve contato com mulheres que passaram primeiro pela quimioterapia e depois com o medicamento em questão e que relataram a ela a respeito da melhora significativa que a mudança no tratamento gerou em sua qualidade de vida. Ela também resgatou conversas com pessoas que “passaram do tempo” de iniciar o tratamento. **Uma delas, de acordo com a representante, chegou a ouvir do médico que não haveria mais tratamento para ela. Essa mulher, então, citou as medicações aqui em questão, ao que lhe foi respondido que essas alternativas não funcionariam mais, pois deveriam ter sido administradas anteriormente. Essa mulher, infelizmente, faleceu no mês anterior.**

84. Quando as companhias não têm competidores no mercado, elas podem cobrar o preço que quiserem sem qualquer transparência. Nestas situações, pode-se afirmar que as companhias farmacêuticas têm sua base de lucro na exploração do desespero humano. Isto porque, quando as pessoas precisam de um tratamento ou de um produto farmacêutico, elas farão de tudo para conseguir o tratamento: vender suas casas, bens, criar dívidas. No caso

concreto estamos falando de milhares de mulheres com câncer de mama avançado que estão entre a vida e a morte e que farão de tudo para conseguir o tratamento.

85. A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido constitucionalmente. Entretanto, os princípios do SUS, em especial, a universalidade, integralidade e equidade, são mitigados em virtude do alto custo de medicamentos essenciais como o palbociclibe.

## **5 CONCLUSÃO**

86. Diante do exposto, tendo preenchido todos os requisitos legais, a ABIA requer o deferimento do seu ingresso como *amicus curiae* na presente ação, de modo que possa oferecer subsídios técnicos e colaborar com a decisão deste e. Juízo.

87. Além disso, no que concerne ao mérito, pelos motivos já apresentados, a ABIA aproveita a oportunidade para opinar pela **IMPROCEDÊNCIA INTEGRAL** dos pedidos formulados pela Autora, os quais visam a burlar a decisão do STF e violam diretamente a Constituição Federal.

88. Por fim, a ABIA requer a inclusão de seus advogados no caso, de modo que possam tomar ciência, tempestivamente, de todas as publicações pertinentes: **Susana van der Ploeg (OAB/MG 181.599)** e **Alan Rossi Silva (OAB/RJ 231.800)**, ambos com escritório na Av. Presidente Vargas, 446 - 13º andar, 20071-907, Centro - Rio de Janeiro - RJ.

Rio de Janeiro, 24 de Junho de 2022

**SUSANA VAN DER PLOEG**  
**OAB/MG 181.599**

**ALAN ROSSI SILVA**  
**OAB/RJ 231.800**