

CAMILLA PARENTE DIAS

***Acordos pay-for-delay* no mercado farmacêutico:
uma análise à luz do Direito Antitruste e Comparado**

Dissertação de Mestrado

Orientador: Professor Doutor Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo - SP

2020

CAMILLA PARENTE DIAS

**ACORDOS *PAY-FOR-DELAY* NO MERCADO FARMACÊUTICO:
UMA ANÁLISE À LUZ DO DIREITO ANTITRUSTE E COMPARADO**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direito Comercial, sob a orientação do Prof. Dr. Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo - SP

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Dias, Camilla Parente

Acordos pay-for-delay no mercado farmacêutico:
uma análise à luz do Direito Antitruste e Comparado ;
Camilla Parente Dias ; orientador Roberto Augusto
Castellanos Pfeiffer -- São Paulo, 2020.
282 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em
Direito Comercial) - Faculdade de Direito,
Universidade de São Paulo, 2020.

1. Direito Antitruste. 2. Patentes farmacêuticas.
3. Acordos pay-for-delay. 4. Infração à ordem
econômica. 5. Contratos associativos. I. Pfeiffer,
Roberto Augusto Castellanos, orient. II. Título.

Nome: DIAS, Camilla Parente

Título: Acordos *pay-for-delay* no mercado farmacêutico: uma análise à luz do direito antitruste e comparado.

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Aprovada em:

Banca Examinadora

Presidente: Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer.

Instituição: Universidade de São Paulo

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

*À minha família,
Por estar sempre ao meu lado*

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, ao Professor Roberto Augusto Castellanos Pfeiffer pela honra de sua orientação. Sou grata por todo aprendizado, pelas conversas produtivas, pelos conselhos preciosos e, pela confiança depositada sobre mim.

Agradeço também ao Professor Marcelo Proença pelos ricos conselhos e por ter me apoiado e me incentivado ao longo desta jornada. Aqui, gostaria de citar uma frase de Isaac Newton aprendida em suas aulas “*se eu vi mais longe, foi por estar sobre ombros de gigantes*”. Obrigado Professor Proença e Professor Pfeiffer por terem sido meus gigantes.

Gostaria de agradecer também à Professora Juliana Krueger Pela pelas contribuições indispensáveis ao desenvolvimento desta dissertação.

E a todos os Professores que participaram da construção do meu saber, principalmente aos Professores da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, a qual eu me orgulho muito.

Finalmente, agradeço à minha família. Em especial, aos meus irmãos queridos e às mulheres guerreiras da minha vida, minha mãe, por sempre estar ao meu lado, e minha avó, que mesmo longe, sempre está perto, e são a eles que dedico este trabalho.

RESUMO

DIAS, Camilla Parente. **Acordos *pay-for-delay* no mercado farmacêutico: uma análise à luz do Direito Antitruste e Comparado**. 2020. 280 p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

A presente dissertação tem por objeto o estudo de acordos patentários entre farmacêuticas que produzem e comercializam medicamentos de marca e farmacêuticas que produzem e comercializam medicamentos genéricos, nos quais as primeiras pagam para as últimas postergarem sua entrada no mercado. O pagamento envolvido nos acordos é chamado de pagamento reverso, isto porque sua direção é do titular da patente para aquele que deseja entrar no mercado. As primeiras investigações instauradas por autoridades de defesa da concorrência se deram nos Estados Unidos da América (EUA), onde o quadro regulatório propiciou um ambiente favorável à prática dos acordos. Devido às legislações regulatórias específicas, os acordos nos EUA nasceram no âmbito judicial, como instrumento solucionador de litígios patentários. Também por esse motivo, os acordos *pay-for-delay*, em sua origem, eram tratados como meios legítimos para colocar fim a conflitos, momento em que sua análise à luz do Direito Antitruste ainda era estranha. Este cenário veio a se modificar substancialmente após decisão da Suprema Corte dos EUA sedimentando entendimento sobre o potencial lesivo dos acordos. A Comissão Europeia também desempenhou papel fundamental na investigação de acordos *pay-for-delay*, quando, em 2008, lançou um inquérito no setor farmacêutico para desvendar os motivos para a falta de inovação e diversidade na indústria farmacêutica. O cenário brasileiro, ao contrário do que aconteceu nos EUA e na União Europeia, não foi propício, por muito tempo, para a ocorrência da prática. A legislação de propriedade industrial chegou no Brasil tardiamente, e a inovação do setor farmacêutico não era tão significativa como naquelas jurisdições. Não obstante a ausência da conduta em território nacional, seus efeitos podem penetrar nas fronteiras brasileiras por meio da importação de medicamentos objetos dos acordos. Neste contexto, a conduta é analisada à luz da legislação antitruste pátria, mais especificamente, sua subsunção nas hipóteses de infração à ordem econômica do artigo 36 da Lei nº 12.529/11. Por fim, mas não menos importante, vislumbra-se destinar aos acordos o controle preventivo, de maneira a evitar seus efeitos danosos à saúde pública e aos consumidores.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Direito Concorrencial. Indústria Farmacêutica. Infração à ordem econômica. Acordos *Pay-for-Delay*. Contratos Associativos.

ABSTRACT

DIAS, Camilla Parente. **Pay-for-delay agreements in the pharmaceutical sector: an analysis in light of Antitrust and Comparative law**. 2020. Thesis (Master) - Postgraduate Program degree in Law of Law School of University of São Paulo, São Paulo, 2020.

This master thesis aims at studying patent settlement agreements entered into by and between pharmaceutical companies that manufacture and sell brand-name drugs and pharmaceutical companies that manufacture and sell generic drugs, under which the former provides the latter with payment for delaying its own market entry. The payment performed under said agreements is also known as reverse payment, since it goes from the patent holder to the entrant. Pioneer antitrust investigations took place in the United States of America (USA), where the regulatory framework used to provide a favorable environment for the practice of such agreements. Due to specific regulatory rules, the US agreements were born in the courts, as a mechanism to solve patent litigation. Also for this reason, a pay-for-delay agreement had originally been deemed as a lawful mean to bring an end to a dispute, at a time when the antitrust law was not applied to it yet. This scenario has substantially changed after the US Supreme Court confirmed the potential harm of the agreements. The European Commission also played a key role in investigating pay-for-delay agreements. In 2008, it conducted an inquiry in the pharmaceutical sector to discover the reasons for the lack of innovation and diversity in the pharmaceutical industry. Unlike the US and the European Union, the Brazilian scenario did not encourage, for a long time, to such practice. The industrial property legislation arrived late in Brazil, and innovation in the pharmaceutical sector has not been as significant as in those jurisdictions. Notwithstanding the absence of said conduct in the national territory, its effects can penetrate the Brazilian borders through the import of drugs involved in the the pay-for-delay settlement agreements. In this context, the practice is reviewed in light of the national antitrust legislation and, more specifically, its section about the potential events of violation of the economic order under article 36 of Law No. 12.529/11. Lastly, it is proposed to apply the preventive control to the agreements in order to avoid its harmful effects on public health and consumers.

Keywords: Intellectual Property; Antitrust Law; Pharmaceutical Industry; Antitrust Violation; Pay-for-Delay Agreements; Association Contract.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Molécula espelho	51
Figura 2: Evolução do Market Share – Nexium e Prilosec	52
Figura 3: Cenário antes da entrada do genérico	65
Figura 4: Cenário competitivo.....	66
Figura 5: Cenário com pagamento de exclusão.....	66
Figura 6: Demonstração do custo transferido ao consumidor	67
Figura 7: Acordo de Patentes por Categoria (janeiro 2016 – dezembro 2016).....	116
Figura 8: Economia dos consumidores entre 2001 e 2019 devido aos genéricos	269
Figura 9: Evolução dos acordos de patente pré e pós decisão Actavis	271
Figura 10: Concorrência de genéricos e preço de medicamentos	273

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	19
1 ACORDOS PAY FOR DELAY E SUA CONTEXTUALIZAÇÃO: PROPRIEDADE INDUSTRIAL, DIREITO DA CONCORRÊNCIA E O MERCADO FARMACÊUTICO	29
1.1 Sistema patentário e seu fundamento econômico	30
1.2 Da interface entre P.I. e Concorrência	34
1.3 Indústria farmacêutica e suas estratégias	37
1.3.1 Das especificidades do <i>evergreening</i>	48
1.3.2 Do abuso do direito de petição (<i>Sham Litigation</i>)	52
1.4 Políticas públicas de incentivo à competição originais-genéricos	55
1.5 Conceitos de acordos <i>pay-for-delay</i>	60
1.5.1 Principais características dos acordos <i>pay-for-delay</i>	60
1.5.2 Dos incentivos econômicos para a celebração dos acordos com pagamento reverso	
63	
2 OS ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i> E AS INVESTIGAÇÕES NOS EUA	69
2.1 Quadro regulatório: <i>Hatch-Waxman Act</i>	70
2.2 O caso que desencadeou as investigações: Caso <i>In re Cardizem CD</i>.....	75
2.3 Divergências dos posicionamentos das autoridades dos EUA.....	77
2.3.1 Posicionamento das Cortes de Apelação	77
2.3.2 Posicionamento da FTC do DOJ.....	78
2.4 Do leading case FTC x Actavis	80
2.5 Análise sob a regra da razão e as potenciais justificativas que podem ser alegadas pelas empresas farmacêuticas.....	83
2.5.1 Da magnitude dos pagamentos reversos	84
2.5.2 Casos <i>In re Bristol-Myers Squibb Co.</i> e <i>Schering-Plough Corp. v. FTC</i>	84
2.5.3 Dos serviços não relacionados (<i>side-deals</i>)	87
2.6 Entrada do genérico dentro da vigência da patente (<i>Patent-Term Split Agreement</i>).....	89
2.7 Conceito de <i>pagamento reverso</i> à luz do caso <i>Actavis x FTC</i>	91
2.8 Das novas modalidades de pagamento reverso – não pecuniário	93
2.8.1 Cláusulas de No-AG (<i>No-Authorized Generic</i>) e casos.....	94

2.8.2	Cláusulas <i>Poison Pills</i>	100
2.8.3	Não cobrança de danos por infração patentária causados pelo genérico.....	104
3	OS ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i> E AS INVESTIGAÇÕES NA COMISSÃO EUROPEIA	109
3.1	Do inquérito setorial instaurado pela Comissão Europeia	109
3.2	Das conclusões da Comissão	112
3.3	Quadro regulatório	114
3.4	Monitoramento dos acordos.....	114
3.5	Subdivisão dos acordos conforme sua licitude: Categoria A/ Categoria BI/ Categoria BII.....	116
3.5.1	Critérios considerados para analisar a ilicitude dos acordos	117
3.6	Casos relevantes analisados pela Comissão Europeia	118
3.6.1	Caso Lundbeck	118
3.6.2	Caso Servier.....	130
3.6.3	Caso Fentanyl	134
3.7	Distinções entre as abordagens adotadas pelos EUA e pela UE	137
4	CENÁRIO BRASILEIRO	141
4.1	Da competência do CADE para analisar acordos de patentes homologados pelo judiciário.....	141
4.2	Casos e práticas anticompetitivas no mercado farmacêutico analisados pelo CADE	143
4.3	Do acordo patentário no mercado de revista de passatempo analisado pelo CADE	148
4.4	Da competência do CADE para analisar acordos celebrados fora do território brasileiro	152
4.4.1	Do artigo 2º da Lei 12.529 e da teoria dos efeitos.....	152
4.4.2	Cartéis internacionais e das hipóteses que atraem competência do CADE.....	154
4.4.3	Dos efeitos no mercado interno: das importações	155
4.4.3.1	Caso <i>In re Nexium</i>	159
4.5	A formação dos preços dos medicamentos e a CMED	160
4.6	Outras Autoridades com competência para análise da conduta	161
4.6.1	Da atuação do INPI e das limitações do CADE	162
4.6.2	Papel da ANVISA	189

4.6.3	Contribuição da OCDE	196
4.7	Do enquadramento da conduta	197
4.8	Controle preventivo do CADE	228
4.9	Do enquadramento do acordo pay for delay como Contrato Associativo.....	233
	CONCLUSÃO.....	249
	REFERÊNCIAS.....	255
	ANEXOS.....	267
	Anexo 1: Economia dos consumidores entre 2001 e 2019 devido aos genéricos	269
	Anexo 2: Evolução dos acordos de patente pré e pós decisão Actavis	271
	Anexo 3: Concorrência de genéricos e preço de medicamentos	273
	Anexo 4: Lista de Medicamentos: Primeiro registro na ANVISA em resposta à solicitação da autora.....	275

INTRODUÇÃO

O objeto de estudo desta dissertação são os acordos de patentes celebrados entre empresas farmacêuticas que comercializam medicamentos de marca e empresas farmacêuticas que comercializam medicamentos genéricos com vistas a solucionar conflitos patentários desencadeados no âmbito judicial ou não.

Tais acordos envolvem pagamento da empresa de marca para a de genéricos para que estas últimas posterguem sua entrada no mercado. O referido pagamento é comumente denominado **pagamento reverso**, tendo em vista a direção em que o pagamento flui, isto é, do detentor da patente para seu suposto infrator, para que o último não entre no mercado. Em outras indústrias, os acordos tradicionalmente envolvem pagamento daquele que deseja entrar no mercado, por exemplo, *royalties*, para o titular da patente.

Majoritariamente, os acordos nasceram em litígios judiciais, nos quais uma fabricante de genéricos contestava a validade de uma patente então vigente. Isso porque a concessão de uma patente pela autoridade competente indica uma presunção de validade, porém não é um direito absoluto, podendo ser questionada a qualquer tempo. De fato, constatou-se que, em média, em 75%¹ dos casos, os genéricos saíram vitoriosos e a patente foi posteriormente anulada por vícios em sua obtenção. Como será analisado no capítulo 1, não raramente as farmacêuticas recorrem a estratégias anticompetitivas para prolongar, indevidamente, seus direitos patentários.

As estratégias mencionadas no parágrafo anterior têm sido objeto de estudo de muitas autoridades, tanto nacionais como internacionais, a saber, ANVISA, INPI e CADE investigam, cada qual em seu âmbito de competência, práticas que podem ser lesivas ao mercado e à sociedade; a OCDE, Comissão Europeia e FTC², também vêm intensificando

¹ ELHAUGE, Einer; KRUEGER, Alex. **Solving the Patent Settlement Puzzle**. Cambridge, MA: Harvard/John M. Olin Center for Law, Economic, and Business, 2012, p. 1-5. Ver também JANICKE, Paul M.; REN, LiLan. Who wins patent infringement cases. **AIPLA Quarterly Journal**, v. 34, n. 1, p. 18-20, Winter 2006. Disponível em: <http://licensinglaw.net/Litigation_files/Paul_M_Janicke.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019, p. 8. Nesta obra, os autores demonstram que os detentores das patentes perdem em 70% dos casos e indicam que as empresas de genéricos ganham em 73% dos casos (FEDERAL TRADE COMMISSION. **Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: an FTC study**. Washington, DC: FTC, July 2002. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019). Neste artigo restou demonstrado que, pelo menos, 48% dos conflitos patentários o titular da patente perde; (RBC CAPITAL MARKETS. **Pharmaceuticals: Analyzing Litigation Success Rates**. Toronto: RBC, 15 Jan. 2010. Disponível em: <<https://amlawdaily.typepad.com/pharmareport.pdf>>. Acesso em: 9 ago. 2019).

² *Federal Trade Commission* (FTC) é agência regulatória dos EUA responsável pela proteção ao consumidor e por promover a competição.

seus esforços para identificação e controle de condutas que afetam negativamente a competição no mercado farmacêutico.

Destaca-se que os litígios patentários são comumente longos, custosos e apresentam muitos riscos para as partes envolvidas, bem como demandam das autoridades julgadoras volumosos recursos estatais para decidir sobre conflitos, que, por sua natureza, perduram por extenso período.

Os acordos patentários, portanto, evitam os longos e custosos processos judiciais, o que em tese beneficiaria, ao menos de modo indireto, toda a sociedade, e, por isso, historicamente, tanto o Estado, como as empresas, consideravam os acordos um instrumento legítimo de solução de conflitos, além de vê-los com bons olhos.

Contudo, apesar de colocar fim a longas disputas, os acordos majoritariamente resultam no atraso da entrada do medicamento genérico no mercado; não por outra razão, os acordos aqui tratados ficaram conhecidos como acordos *pay-for-delay*.

Acontece que os respectivos medicamentos continuavam a ser comercializados no mercado de forma exclusiva, ausente da pressão competitiva dos genéricos. As consequências da prática descrita recaem sobre os consumidores, sejam eles diretos ou indiretos (como o governo), que necessitam arcar com os custos de medicamentos sobrevalorizados, resultantes de um monopólio supostamente ilícito. A FTC estima que a conduta custou 3,5 bilhões por ano³, de 2001 a 2015, para o consumidor americano.

O declínio na inovação, diversidade e competição do setor farmacêutico, identificado pela Federal Trade Commission, que despertou a atenção da autoridade para o potencial lesivo de tais acordos, que, até então, não eram analisados à luz do Direito Antitruste.

O quadro regulatório dos EUA foi um fator determinante para impulsionar as farmacêuticas a celebrarem acordos patentários com pagamento reverso, em contramão ao seu real objetivo. A lei conhecida como *Hatch-Waxman Act* criou um período de exclusividade de 180 dias para o primeiro medicamento genérico aprovado pela FDA⁴ para ser comercializado. O espírito desta previsão legal era incentivar a inovação, a diversidade

³ FEDERAL TRADE COMMISSION. **Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions**. Washington, DC: FTC, 2010, p. 8-10. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁴ Food and Drug Administration (FDA) – autoridade Estadunidense responsável pela autorização da comercialização de medicamentos, equivale à agência de vigilância sanitária brasileira – a ANVISA.

e principalmente a entrada mais rápida de genéricos no mercado, com vistas a contribuir para a ampliação do acesso a medicamentos pela população.

No entanto, não são todos os ‘primeiros genéricos’ que fazem *jus* a tal direito exclusivo. Explica-se: no processo de aprovação do medicamento genérico, a farmacêutica depositante deve preencher um certificado indicando umas das quatro hipóteses, em relação ao seu medicamento referência, são elas: (i) não há patente do medicamento original; (ii) a patente já está em domínio público; (iii) a depositante se compromete a não introduzir o genérico no mercado enquanto a patente estiver vigente; (iv) o genérico entrante não infringe a patente ora vigente ou, então, a patente referência é inválida. Apenas na hipótese (iv) a farmacêutica é contemplada pelo período de 180 dias de exclusividade.

Após a submissão do certificado, a farmacêutica do medicamento referência é notificada sobre a hipótese submetida e tem 30 dias para, querendo, se manifestar sobre ela. Não raramente, a notificação da hipótese quatro motiva a farmacêutica detentora da patente a iniciar uma ação patentária para proteger seus supostos direitos. E, assim, se iniciam grandes litígios de patentes.

Cumpra salientar que, no início das investigações, muitas controvérsias surgiram entre as autoridades competentes que julgavam os litígios, tendo em vista, principalmente, o direito de propriedade intelectual envolvido nos casos – a patente, que, por sua natureza, confere um direito de exclusividade capaz de afastar a concorrência do objeto protegido e, por isso, foram proferidas decisões que blindavam o acordo das análises antitruste.

Foi apenas em 2013, com o *leading case FTC v. Actavis*, que a Suprema Corte dos Estados Unidos sedimentou o entendimento de que os acordos *pay-for-delay* podem, sim, violar as leis antitruste, devendo se sujeitar ao crivo das autoridades antitruste. O caso é, portanto, considerado um marco concorrencial.

Apesar do avanço trazido pelo *leading case Actavis*, muitos questionamentos ainda permaneceram em aberto, cita-se, como exemplo, o conceito de pagamento, ou seja, somente as contraprestações pecuniárias se enquadrariam como tal ou outras modalidades também? A questão é bastante relevante, pois o pagamento reverso é elementar para a configuração da conduta como *pay-for-delay*.

Um entendimento pacífico sobre o questionamento acima se tornou ainda mais importante na medida em que as farmacêuticas passaram a criar novas formas de compensar as empresas de genéricos, de modo a camuflar o pagamento reverso. As novas

modalidades de pagamento, então, fazem parte de uma estratégia mais ampla das farmacêuticas para maquiagem seus verdadeiros objetivos anticompetitivos.

Este novo cenário não foi capturado pela decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos ao julgar o caso *Actavis*, que não definiu de maneira clara o conceito de pagamento reverso, causando divergência de entendimento quando o acordo envolve contraprestações não pecuniárias, como ocorre em algumas modalidades abaixo identificadas:

- (i) cláusulas contratuais de *no-AG* (*no-Authorized Generic*), pelas quais as farmacêuticas do medicamento referência, que são as únicas autorizadas a comercializar a versão genérica de seu medicamento durante o período de exclusividade concedido ao primeiro genérico que entra no mercado nos termos da lei *Hatch-Waxman Act.*, se comprometem a não entrar no mercado com seus genéricos autorizados durante tal período; em contraprestação, as empresas de genéricos podem atrasar por anos sua entrada no mercado;
- (ii) cláusulas conhecidas como *non-challenge clause*, pelas quais as empresas de genéricos se comprometem a não protestar a validade de certa patente;
- (iii) cláusulas “*side-deals*”, as quais estabelecem serviços não relacionados, tais como de *marketing*, distribuição de produtos, fornecimento de insumos, prestados pela empresa de genérico; o pagamento reverso é, então, feito a título de pagamentos por serviços *side-deals*;
- (iv) cláusulas de “*poison-pills*”, que estabelecem que, se um outro genérico estiver prestes a receber autorização para entrar no mercado, o genérico parte do acordo patentário tem permissão para entrar imediatamente no mercado, de modo a desfrutar do período de exclusividade;
- (v) cláusulas que preveem que a farmacêutica de marca não cobrará nenhum dano devido pela empresa de genérico, caso haja alguma decisão proferida judicialmente em desfavor da mesma.

Paralelamente aos Estados Unidos, a Comissão Europeia também vem direcionando especial atenção a tais acordos quando, em 2008, lançou uma investigação no setor farmacêutico, por identificar uma aparente falta de concorrência no mercado de medicamentos europeu. Os principais indícios de que o mercado farmacêutico não estava funcionando de forma plena foram: (i) os atrasos registrados na entrada de medicamentos genéricos e (ii) o declínio na inovação, constatado através do baixo número de novos medicamentos lançados.

O *leading case* europeu é o caso Lundbeck, no qual a Comissão também concluiu haver responsabilidade antitruste sempre que o acordo celebrado envolver (i) concorrentes ou potenciais concorrentes, (ii) pagamento reverso e (iii) restrição à concorrência.

Não obstante, há uma discordância entre os padrões de provas e a metodologia de análise de ambos os casos – Lundbeck e Actavis. Como será visto no decorrer deste trabalho, a Comissão Europeia tende a considerar a conduta como ilícita pelo objeto, afastando a análise de efeitos no mercado, enquanto a FTC tende a adotar a regra da razão, aceitando algumas justificativas para a existência dos acordos.

Por fim, mas não menos importante, será a vez de endereçar as questões do cenário brasileiro através de um estudo comparado das análises engendradas pelas autoridades estrangeiras bem como da jurisprudência do CADE e legislação doméstica, com vistas a dialogar com as conclusões e metodologias estrangeiras levando em consideração as peculiaridades do sistema jurídico brasileiro.

Ao desenvolver sobre o tema dos acordos *pay-for-delay*, é inevitável não abordar sobre a aparente tensão existente entre o direito de propriedade intelectual e o direito antitruste, bem como a dinâmica peculiar do mercado farmacêutico que, por sua vez, encontra na proteção intelectual o grande impulsionador de suas atividades inventivas responsáveis por gerar inovação.

Partindo-se de uma perspectiva schumpeteriana, mostra-se precípuo o papel efetivo da inovação como motor pelo qual o agente econômico se sobressairá em relação aos seus competidores, promovendo a inovação econômica e tecnológica e alterando consideravelmente as condições prévias de equilíbrio de mercado. A inovação tecnológica exerce, portanto, cada vez mais, um atrativo fundamental na perspectiva do agente econômico.

É nesse cenário que se insere a importância da propriedade intelectual no campo da inovação, esta muitas vezes protegida por aquela, bem como a sua intersecção com o direito concorrencial e propriamente com a economia atual. Não por acaso que o teórico acima citado representa marco basilar que sustenta a razão de ser da propriedade industrial.

Não obstante, o direito de propriedade intelectual, bem como seu exercício, não estão imunes à aplicação do Direito Antitruste. No emblemático caso ANFAPE, foi unânime entre os Conselheiros o entendimento sobre a competência do CADE para julgar

o exercício abusivo (Lei 12.529/11, art.36, §3º, XIX⁵) e inadequado dos direitos industriais.

Importante frisar que o CADE ainda não analisou acordos *pay-for-delay* na indústria farmacêutica. Não estranhamente. Explica-se.

Tais acordos decorrem de um conflito, no qual uma empresa de medicamentos genéricos questiona a validade de uma patente farmacêutica. Contudo, até 1996 – quando a Lei de Propriedade Industrial (LPI) foi promulgada –, medicamentos não podiam ser objetos de patentes no Brasil, além de que a lei que estabeleceu os medicamentos genéricos⁶ apenas entrou em vigor em 1999, datas em que as patentes nos EUA já vigoravam há muito tempo, bem como as leis sobre genéricos – jurisdição onde o propício cenário regulatório foi determinante para o seu pioneirismo na identificação e investigação de tais acordos.

Considerando que (i) o tempo médio de duração do processo para concessão de uma patente farmacêutica no Brasil é 13,5 anos⁷; e (ii) os primeiros depósitos de pedidos de patente se deram aproximadamente em 1996, conclui-se que as primeiras patentes farmacêuticas concedidas no Brasil, guardadas exceções, foram aproximadamente em 2009, vigentes até aproximadamente 2019.⁸ Considerando, ainda, que a maioria dos conflitos inicia-se perto da data de expiração da patente, resta evidente que o cenário brasileiro de propriedade industrial no mercado farmacêutico não incentivou a ocorrência da prática dos acordos *pay-for-delay*.

Contudo, ressalta-se que, atualmente, após a promulgação da LPI e da Lei dos Genéricos e com as concessões de patentes farmacêuticas no território brasileiro, o cenário doméstico vem se alterando substancialmente e se tornando mais propício para a prática.

⁵ “Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

[...]

XIX - exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca” (grifos nossos).

⁶ Lei nº 9.787/1999, conhecida como Lei dos Genéricos.

⁷ INPI. **Relatório de atividades 2017**. Brasília: INPI, 2017, p. 19. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/relatorio-de-atividades-inpi-2017-versao-portugues.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019; INPI. **Relatório de atividades 2018: dados preliminares**. Brasília: INPI, 2018, p. 21. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/relatorio-de-atividades-inpi-2018.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁸ Apesar da duração da patente ser de 20 anos, quando o processo de concessão extrapola 10 anos, o seu titular se beneficiará de uma exclusividade de 10 anos. Art. 40, Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Não obstante, o CADE analisou um caso de acordo *pay-for-delay*, porém fora do mercado farmacêutico; foi o caso Ediouro, no qual foram investigados, entre outras condutas, acordos *pay-for-delay* no mercado de revistas de divertimento, precedente que será amplamente analisado neste trabalho, além de casos emblemáticos analisados pelo CADE envolvendo patentes farmacêuticas, ainda que tenham outras condutas como objeto de análise.

Oportuno pontuar que, muito embora os acordos *pay-for-delay* analisados neste trabalho não tenham sido celebrados em território brasileiro, a teoria dos efeitos, da qual o Brasil é adepto, prevê a aplicação extraterritorial da jurisdição brasileira em matéria antitruste quando a prática produz ou possa vir a produzir efeitos no território nacional, conforme consagrado no artigo 2º da Lei Antitruste brasileira.⁹

Neste sentido, verificou-se que muitos dos medicamentos parte dos acordos julgados anticompetitivos por nações estrangeiras, as quais sancionaram as farmacêuticas envolvidas, entraram no Brasil por meio de importação, conforme registro na ANVISA, recebendo autorização para serem comercializados em território nacional. Foi possível concluir, a partir de informações prestadas pela autoridade sanitária, que, em alguns casos, o medicamento entrou no Brasil durante o período da conduta, ou seja, quando os acordos ainda estavam vigentes.

No mais, importante mencionar que, de fato, uma das principais variáveis que determinam o preço do medicamento no Brasil é aquela praticada no país de origem, conforme Resolução nº 2/2004 da CMED.

Cumpra relembrar que os acordos *pay-for-delay*, a partir de uma análise sob a regra da razão, podem ser considerados ilícitos nos EUA, por violar as normas antitruste, nos termos da Seção 1 do Sherman Act.¹⁰ Os acordos também são considerados ilícitos pelo objeto, nos termos do artigo 101, nº 1, do TFEU¹¹, pela Comissão Europeia, quando presentes, cumulativamente, os três seguintes requisitos: (i) as partes envolvidas são concorrentes ou potenciais concorrentes; (ii) previsão de pagamento reverso; e

⁹ Art. 2º Aplica-se esta Lei, sem prejuízo de convenções e tratados de que seja signatário o Brasil, às práticas cometidas no todo ou em parte no território nacional ou que nele produzam ou possam produzir efeitos.

¹⁰ Seção 1 do Sherman Act (Lei Antitruste dos EUA), 15 U.S. Code §1º “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal”.

¹¹ Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFEU), art. 101 (1): São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam susceptíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno (...).

(iii) restrição à concorrência. Contudo, é de suma importância que se estabeleça como se dá o enquadramento dos acordos na legislação antitruste brasileira, mais especificamente, sua incidência nas hipóteses de infração à ordem econômica previstas em seu artigo 36. E, ainda mais importante, definir qual seria a metodologia e o padrão de provas adotados na análise da conduta.

Neste contexto, utilizando-se das investigações e conclusões das autoridades citadas no parágrafo anterior, foi realizado um estudo comparado para, então, adaptando-as ao arcabouço jurisprudencial e normativo brasileiro, construir uma análise própria, agregando elementos estrangeiros e domésticos.

Além do controle repressivo, o qual impõe investigação da conduta *a posteriori*, ou seja, após a concretização dos danos causados aos consumidores e à saúde pública e considerando, ainda, a alteração na estrutura natural da oferta devido à prática, propõe-se o controle preventivo de tais acordos a partir de sua notificação prévia por configurar ato de concentração nos termos do artigo 90, inciso IV – hipótese de contratos associativos – da lei 12.529/11.

Posto isso, com vistas ao pleno desenvolvimento dos temas acima expostos, o presente trabalho foi subdividido em 4 capítulos-chaves, além dos capítulos introdutório e conclusivo, essenciais para o amplo entendimento do debate.

O primeiro capítulo tratará dos traços principais das áreas do Direito de Propriedade Intelectual e do Direito Concorrencial, bem como da interface entre ambos. De modo a agregar e subsidiar os debates vindouros, o capítulo inicial abordará, também, as peculiaridades do setor farmacêutico, assim como as estratégias desenvolvidas pelas farmacêuticas e investigadas pelas autoridades competentes. Após o desenvolvimento dos temas fundamentais acima citados, será apresentada a conduta objeto de estudo deste trabalho – os acordos *pay-for-delay*.

O segundo capítulo se destinará ao estudo comparado dos acordos *pay-for-delay* na jurisdição estadunidense, principalmente no que tange ao desencadeamento das investigações, assim como seu desenvolvimento e as conclusões das autoridades judiciais e administrativas sobre a conduta. Serão endereçados, também, os questionamentos que ainda hoje permanecem em aberto, além do entendimento dos estudiosos do assunto sobre tais temas controversos.

Semelhantemente ao segundo capítulo, o capítulo três endereçará o estudo comparado dos acordos *pay-for-delay* segundo análise da Comissão Europeia. O desenvolvimento do capítulo trará os motivos que levaram a instauração de investigações

setoriais na indústria farmacêutica, bem como seus desdobramentos e as conclusões tanto da Comissão Europeia como da Corte de Justiça Europeia, que julgou *leading cases* europeus envolvendo acordos *pay-for-delay* após apelação, pelas partes envolvidas, da decisão da Comissão. Por fim, mas não menos importante, será traçada uma análise crítica sobre os pontos comuns e distintos das decisões proferidas nas jurisdições comunitária e estadunidense.

O capítulo de fechamento abordará o cenário brasileiro. A construção de uma análise crítica nacional sobre os acordos contará com o estudo comparado das jurisdições estrangeiras, bem como com o sistema jurídico doméstico, principalmente em relação à jurisprudência do CADE e à legislação antitruste brasileira, além das contribuições das experiências da ANVISA e INPI.

1 ACORDOS PAY FOR DELAY E SUA CONTEXTUALIZAÇÃO: PROPRIEDADE INDUSTRIAL, DIREITO DA CONCORRÊNCIA E O MERCADO FARMACÊUTICO

Sabe-se que o bem jurídico tutelado pelo Direito Concorrencial é a própria concorrência, ou seja, a preservação de um ambiente concorrencialmente saudável; o Direito de Propriedade Intelectual, por sua vez, protege as criações intelectuais e, como intersecção, tem-se o objetivo visado por ambos, qual seja, promover o bem-estar social. Por fim, e não menos importante, trataremos neste capítulo da indústria farmacêutica, em que medida ela se alinha a tais objetivos e de que maneira a conduta de seus agentes é capaz de feri-los, violando, portanto, as leis de Direito Concorrencial, bem como aquelas de Direito de Propriedade Intelectual.

Pode-se dizer, ainda, que a Propriedade Industrial (PI), por meio dos direitos de exclusividade, busca criar incentivos para que entes privados invistam em inovação. Por outro lado, o Direito Concorrencial, por meio do fomento à competição entre os agentes de mercado, visa, também, à criação de inovação. Em outras palavras, apesar de mecanismos diversos, um através da exclusividade e outro da competição, ambos possuem o mesmo objeto de persecução – a criação de inovação, a qual trará desenvolvimento tecnológico e científico e bem-estar à sociedade.

Tendo em vista ser o objeto deste trabalho, os acordos de patentes no setor farmacêutico e, mais especificamente, aqueles que restringem a concorrência, violando as leis antitruste, não por outra razão, acabam atraindo a competência das autoridades concorrenciais para analisá-los.¹²

De modo geral, um acordo patentário problemático na perspectiva antitruste apresentará distorções no que tange aos direitos inerentes à patente, sendo que, quase sempre, a conduta anticompetitiva visará prolongar o escopo temporal e/ou material da patente, garantindo ao seu detentor auferir por mais tempo lucros monopolistas.

Neste contexto, é importante para o entendimento deste trabalho a compreensão sobre o regime das patentes, pois são elas o objeto de todos os acordos aqui investigados, bem como as práticas adotadas para prolongá-las artificial e ilicitamente pelas

¹² Neste sentido ex-Conselheiro Carlos Ragazzo, na Averiguação Preliminar nº 08012.002673/2007-51, vislumbrou a possibilidade de, ao mesmo tempo em que um direito é legítimo e validamente obtido, ele também pode ser contrário à concorrência se exercido de forma abusiva.

farmacêuticas de medicamentos de marca, como pelas de genérico, que participam da conduta na mesma intensidade.

Por outro lado, como já mencionado, os acordos aqui estudados têm como efeito a restrição à concorrência e violam as leis antitruste, e, por isso, estão sendo investigados e analisados pelas autoridades concorrenciais de muitas jurisdições, principalmente nos EUA e na União Europeia. Sendo assim, também se revela importante esclarecer conceitos gerais sobre o Direito Antitruste, pois será à luz do Direito Antitruste que tais acordos serão analisados.

Posto isso, este primeiro capítulo se presta a trazer noções gerais sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Industrial (PI), do Direito Antitruste e da indústria farmacêutica, os quais são essenciais para a plena compreensão da existência dos acordos objeto de estudo deste trabalho.

1.1 Sistema patentário e seu fundamento econômico

Primeiro, é imprescindível ter em mente que hoje, mais do que nunca, a economia da informação se faz presente de forma intensa na sociedade. No entanto, a informação possui características próprias que diferem sua transação daquela de bens corpóreos e tangíveis, e, por isso, os mercados que possuem a informação como o centro de seus negócios utilizam mecanismos para contornar as dificuldades advindas da chamada impossibilidade de apropriação. De modo geral, a informação é algo dispendioso em termos de produção e barato em termos de transmissão.¹³

Para ilustrar, podemos dizer que, no instante em que um produtor vende as informações intrínsecas ao seu produto, o comprador se torna-se seu potencial concorrente. Este comprador, por sua vez, só arcará com o custo de transmissão do produto, mas não com a sua produção, que é a parte mais onerosa. Veja-se que o produtor de informação encontra dificuldade em apropriar-se do valor integral de seu produto.

As ideias e o conhecimento contidos na informação, quando utilizados por alguém, não diminuem a disponibilidade para que outras pessoas os utilizem, ou seja, a informação é um bem não rival. Da mesma forma, excluir o acesso de pessoas a ideias e/ou

¹³ COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Direito & Economia**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p. 131-134.

ao conhecimento é excessivamente caro, e, portanto, as informações são bens não excludentes.¹⁴

Tendo em vista as características da informação expostas acima, os agentes privados utilizam mecanismos para se defenderem-se do fenômeno da impossibilidade de apropriação. Um deles é o segredo industrial ou segredo comercial, pelo qual a empresa protege toda a informação produzida internamente através de acordos de não divulgação (*non-disclosure agreement* (NDA)) assinado por seus funcionários.

Veja-se que o instrumento mencionado acima faz com que agentes privados subfornecem informações ao mercado, pois padecem de incentivos para tal. Nesta seara, diversos economistas constataram que mercados não regulamentados fornecem informações em uma quantidade menor do que a eficiente¹⁵, e aí está a importância de um ramo do Direito que proteja as criações intelectuais.

Os direitos de propriedade intelectual (PI), portanto, representam uma vantagem substancial para o acesso ao conhecimento em comparação ao instituto do segredo industrial. Isto porque um dos pré-requisitos para a concessão de uma patente, por exemplo, é a descrição completa da invenção¹⁶ e posterior divulgação ao público, tornando o conhecimento inerente a ela gratuitamente disponível para toda a sociedade. Contrariamente, o segredo industrial impede a transmissão da informação para que seu criador possa se apropriar de seu valor e, conseqüentemente, o conhecimento ficará aprisionado e detido por poucos.

Neste mesmo sentido, Landis e Posner¹⁷ sustentam que os direitos de PI mitigam os problemas relativos à inovação gerados pelo segredo industrial, afirmando que, na ausência daqueles, os inventores gastariam mais para proteger suas inovações e a sociedade, por sua vez, teria que arcar com altos custos para obtê-las. Por exemplo, a replicação de pesquisas com o mesmo objeto importa um dispêndio desnecessário de capital (que, ainda, é um bem escasso).

¹⁴ COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Direito & Economia**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p. 36-71.

¹⁵ Ibid..

¹⁶ A LPI estabelece, em seu artigo 19, inciso II, que um dos requisitos para a concessão da patente é seu relatório descritivo, que, por sua vez, deverá ser detalhado o suficiente para possibilitar sua reprodução por um técnico do assunto, nos termos do artigo 24 da mesma Lei. Veja-se: “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução”.

¹⁷ POSNER, Richard A.; William M. Landes. **The Economic Structure of Intellectual Property Law**. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003, p. 354-372.

Em suma, as patentes encorajam a disseminação de invenções enquanto o segredo restringe o fluxo de informações e desencoraja o licenciamento da inovação.¹⁸ Na ausência das patentes, os inventores tenderiam a optar pelo segredo para conseguirem desfrutar das recompensas por suas criações. A consequência inevitável da substituição das proteções de direitos patentários pelo segredo industrial é a morte de um sistema eficiente.

A patente é um direito de exclusividade temporário, assegurado pelo Estado, para garantir ao agente criador o retorno de seu investimento, o qual, pelas forças normais do mercado, seria erodido pela livre cópia, os chamados *free riders*.¹⁹ A interferência do Estado no livre fluxo da concorrência, por meio da concessão de direitos de PI, destina-se a corrigir falhas de mercado. A correção de tais falhas da livre concorrência, especificamente, a do desestímulo ao investimento de longo prazo na inovação dada a facilidade na cópia das novas criações, se daria através da garantia legal de um direito exclusivo, mas temporário, para quem investir em novas criações tecnológicas.²⁰

Portanto, os direitos de exclusividade, garantidos pela patente, são essenciais para trazer inovação²¹ ao mercado, na medida em que estimulam entes privados a investirem capital, tempo e esforço na empreitada das atividades inventivas, as quais envolvem, por sua própria natureza, muitos riscos, tanto quanto ao sucesso dos resultados de pesquisa e desenvolvimento (P&D) como quanto à aceitação do novo produto pelo mercado, que, por critérios como fidelidade à marca e *marketing*, podem acabar tendo menos aderência dos consumidores do que o esperado. No caso dos medicamentos ainda, após sua criação, eles

¹⁸ ABA. **Intellectual Property and Antitrust Handbook**. Chicago, IL: American Bar Association/Section of Antitrust Law, 2007, p. 99.

¹⁹ Tal nomenclatura deriva do fato de que os *free riders* pegariam “carona” no invento de outros agentes de mercado, sem, no entanto, ter realizado qualquer investimento para o desenvolvimento da invenção em questão. Na indústria farmacêutica, os *free riders* adotam a prática chamada engenharia reversa dos medicamentos. Nas palavras de SANTOS, Manoel J. Pereira dos. Software: Acesso Ao Código Fonte e Transferência de Tecnologia. In: DEL NERO, Patrícia Aurélio (Org.) **Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2010, “Engenharia reversa é um termo genérico que designa os atos destinados a obter, a partir de um produto acabado, o processo de desenvolvimento e elaboração do mesmo, isto é, a descoberta dos conhecimentos técnicos aplicados pelo desenvolvedor do produto originário”.

²⁰ REICHMANN, Jerome H. Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms. **Columbia Law Review**, v. 94, n. 8, p. 2432-2558, 1994.

²¹ Importante observar que há autores que defendem o fim da propriedade industrial ou que entendem não ser os direitos de PI fundamentais para o fomento à inovação. Neste sentido, ler BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K. The case against Patents. **Journal of Economic perspectives**, v. 27, n. 1, p. 3-22, Winter 2013. Disponível em: <<https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.3>>. Acesso em: 26 maio 2018.

devem ser submetidos a testes severos para averiguar aspectos como segurança, eficácia e efeitos colaterais.²²

Deste modo, resta claro que o retorno financeiro dos investimentos relacionados à P&D de medicamentos é tão incerto, ou ainda mais, do que o envolvido em outros setores quando se trata de atividade inventiva. Portanto, o direito patentário é ferramenta essencial para o estímulo à inovação, por garantir a exploração exclusiva da invenção pelo seu detentor, ao afastar toda e qualquer concorrência²³ por um período, comumente de 20 anos²⁴; do contrário, poucos seriam aqueles que investiriam em P&D, tendo em vista a insegurança de retorno do capital investido.²⁵

Em linhas gerais, as patentes estimulam o esforço inovativo ao permitir que o inventor obtenha proteção legal da propriedade sobre o produto da inovação. Se esta não é protegida, haverá pouco incentivo para que novas inovações venham à tona ou para que as ideias contidas nelas sejam divulgadas. Na ausência de proteção patentária, as empresas não conseguem se apropriar, de forma eficaz, dos benefícios de suas invenções, pois parte deles vai para os *free-riders*, o que desestimula a criação e o investimento. Consequentemente, a sociedade deixará de usufruir de novos e melhores produtos e serviços, e, em se tratando de medicamentos, as consequências são ainda mais graves.

Contudo, é de extrema importância a consideração de que a patente é uma propriedade, não de um bem corpóreo, mas de um bem imaterial (seu âmbito de proteção é a ideia e o conhecimento por trás da invenção²⁶), e, por ser uma propriedade, ela deve atender sua função social, razão pela qual existe. O ordenamento jurídico pátrio é claro ao

²² HELFER, Laurence R.; AUSTIN, Graeme W. **Human Rights and Intellectual Property** – Mapping the global Interface. Cambridge: Cambridge University Press, 2011, p. 140-170.

²³ Ressalvadas, é claro, as hipóteses de licenciamento compulsório que estão estabelecidas na legislação pátria na Lei de Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279/96 em sua seção III, artigos 68, 70 e 71, como também no Acordo TRIPS (em inglês - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; e em português - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), do qual Brasil é signatário; portanto, seus termos foram incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro, como será mais bem definido abaixo.

²⁴ As legislações de Propriedade Industrial em diversas jurisdições no mundo costumam estabelecer 20 anos de vigência para uma patente. No Brasil, a LPI estabelece tal período em seu artigo 40.

²⁵ ABA. **Intellectual Property and Antitrust Handbook**. Chicago, IL: American Bar Association/Section of Antitrust Law, 2007, p. 99.

²⁶ Nesse sentido, Mônica S. G. Rosina afirma que “A tese do direito natural parte do princípio de que o homem possui um direito natural a suas próprias ideias e que a apropriação delas por terceiros deve ser caracterizada como crime. A sociedade é, assim, moralmente obrigada a reconhecer e proteger esse direito, uma vez que a propriedade é, essencialmente, exclusiva. Desse modo, a garantia da exclusividade por meio de uma patente é o único modo possível de reconhecer ao homem esse direito natural” (**A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção de novos medicamentos no setor farmacêutico**. 2011. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011, p. 69).

estabelecer constitucionalmente que os direitos de exclusividade concedidos por uma patente se sujeitam à observância do interesse social e do desenvolvimento econômico do país, conforme artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal.²⁷

1.2 Da interface entre P.I. e Concorrência

Partindo-se de uma perspectiva schumpeteriana, mostra-se precípuo o papel efetivo da inovação como motor pelo qual o agente econômico se sobressairá em relação aos seus competidores, promovendo a inovação econômica e tecnológica e alterando-se consideravelmente as condições prévias de equilíbrio de mercado. A inovação tecnológica exerce, portanto, cada vez mais, um atrativo fundamental na perspectiva do agente econômico.

É nesse cenário que se insere a importância da propriedade intelectual no campo da inovação, esta muitas vezes protegida por aquela, bem como a sua intersecção com o direito concorrencial e propriamente com a economia atual. Não por acaso que o teórico acima citado representa marco basilar que sustenta a razão de ser da propriedade industrial.

Estudar o mercado de medicamentos traz inúmeros debates acerca da relação que se estabelece entre os direitos de propriedade intelectual e o direito concorrencial, se excludentes ou complementares entre si. Neste sentido, Sampaio Ferraz Jr. explica que,

No jogo do mercado, o princípio da livre concorrência não admite em tese, a exclusividade. Não se trata, porém, de uma incompatibilidade absoluta, mas apenas na medida em que a exclusividade engendra situação monopolística na economia de mercado livre. É exatamente esta circunstância que se choca com os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência. E, neste ponto, os privilégios concedidos pelo direito industrial, com respaldo na Constituição, cruzam-se com os impedimentos exigidos pelas leis antitruste, igualmente respaldadas no texto constitucional.²⁸

O direito de propriedade intelectual e o direito antitruste foram, *prima facie*, muitas vezes interpretados como institutos antinômicos. Isto porque, enquanto o primeiro garante a exclusividade de exploração de uma invenção por seu detentor por um determinado

²⁷ Artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**; [...]” (grifos nossos).

²⁸ FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Propriedade industrial e defesa da concorrência. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, São Paulo, v. 2, n. 8, jul./out. 1993, p. 11.

período, o direito antitruste tutela a própria concorrência, que não se confunde com proteção aos concorrentes em si. Conforme nos ensina Calixto Salomão:

O primeiro passo lógico para a correta **definição do conceito de concorrência é distinguir a proteção da concorrência da proteção do concorrente**. Hoje está bem reconhecida a distinção entre os dois conceitos, e admitido o fato de que **tanto concorrentes quanto consumidores são tutelados pelo direito de concorrência** indiretamente, através da ordem concorrencial.²⁹

A evolução dos direitos de propriedade intelectual mostra que por muito tempo tais direitos foram tratados como monopólios e privilégios. Com a extensão da racionalidade econômica da propriedade privada para a propriedade intelectual, esta última passou a ser protegida devido a sua natureza de propriedade.

Esta privatização do direito de propriedade intelectual foi analisada por Ascarelli³⁰, que muito bem pontuou o fato de que a analogia estabelecida entre a propriedade convencional e a propriedade intelectual (analogia esta criada pela concepção liberal), apesar de ter derrubado o sistema de privilégios e o caráter monopolista dado à propriedade industrial, se desviou-se dos ideais liberais originais ao expandir demasiadamente sua proteção, o que culminou com um individualismo exagerado, tornando-se um direito exercido contra a sociedade.

O caráter excessivamente individualista dado aos direitos de propriedade intelectual foi responsável por criar uma atmosfera isolacionista em volta de tal direito, resultando em uma negação do controle exercido pelo direito antitruste sobre ele.

Essa concepção estática do direito de propriedade intelectual foi lentamente sendo superada a partir da compreensão de que há fundamentos concorrenciais inerentes aos direitos exclusivos. Autores renomados de Propriedade Intelectual, tais como Newton Silveira e Denis Barbosa³¹, contribuíram para o desenvolvimento de tal visão. Essa nova abordagem do direito e propriedade intelectual teve como consequência sua submissão ao controle do abuso de poder.

²⁹ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial: as condutas**. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 52, grifos nossos.

³⁰ ASCARELLI, Túlio. **Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale**. 3. ed. Milano: Dott. A. Giuffrè, 1960, p.. 305.

³¹ Numa atmosfera de concorrência entre empresas, a titularidade ou uso de um dos objetos da propriedade intelectual dá exclusividade no uso de certos bens imateriais, de forma que só seus titulares possam explorar a oportunidade perante o mercado, configurada pela utilização privativa de tais bens. Assim, a exclusividade neste contexto é de caráter concorrencial (SILVEIRA, Newton; BORGES BARBOSA, Denis. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003).

Como já mencionado, historicamente, a expansão dos direitos de propriedade intelectual fundamenta-se na proteção dos criadores de invenções intelectuais contra os chamados *free-ridings*, terceiros que se beneficiam de investimentos alheios. Para Calixto Salomão,

[...] a proteção à invenção industrial serve, por outro lado, ao estímulo criativo. Impedindo o free-riding, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual. Na repressão ao free-riding encontra, portanto, um fundamento eminentemente concorrencial.³²

Como afirma Calixto Salomão no trecho acima, os direitos de propriedade intelectual funcionam como um incentivo para os agentes econômicos investirem em P&D. Ou seja, o direito de propriedade intelectual visa encorajar os agentes privados a dedicarem seus esforços individuais, seu capital e seu tempo para a criação de novas tecnologias ao garantir ao criador de uma invenção o direito de explorá-la financeiramente de forma exclusiva por um determinado período.

Nesta seara, resta evidente que trazer inovação para a sociedade através de esforços privados demanda o encorajamento de agentes econômicos privados de assumirem os riscos inerentes às atividades de criação, que estão sempre sujeitas à aceitação da sociedade. Desse modo, os direitos exclusivos visam garantir o retorno³³ dos investimentos realizados pelo agente econômico criador.

Para que fosse factível o retorno dos investimentos realizados, o direito de propriedade intelectual, através das patentes, por exemplo, tem o condão de afastar artificialmente a competição de terceiros que buscam entrar no mercado copiando tecnologias já existentes ou se utilizando de engenharia reversa, sem, contudo, terem incorrido em maciços investimentos de capital, tempo e mão de obra qualificada. Tal fato representaria um desestímulo à inovação.

Para além da esfera individual do direito de propriedade intelectual, é essencial destacar que os direitos de exclusividade estão permeados pelo interesse coletivo, nos

³² SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. **Revista de Direito Público da Economia** (RDPE), Belo Horizonte: Fórum, v. 2, n. 7, jul./set. 2004, p. 29.

³³ Neste sentido se posiciona Stuart Mill ao afirmar que a recompensa atribuída por uma patente ao seu detentor dependeria diretamente da aceitação da invenção pelo mercado, ou seja, a patente não garante um retorno de investimento, mas, sim, um montante definido pela sociedade através de seu julgamento do quão útil é aquela invenção (SHAVEL, Steven; TANGUY, Van Ypersele. Rewards Versus Intellectual Property Rights. **Journal of Law and Economics**, v. 44, p. 525-547, out. 2001. Disponível em: <http://www.law.harvard.edu/faculty/shavell/pdf/44_J_Law_Econ_525.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019).

termos da Constituição Federal. Isto porque, conforme afirmado no item 1.1.2, uma patente apenas é legítima quando cumpre a função social para a qual ela foi criada, qual seja, o desenvolvimento tecnológico, científico e econômico da sociedade.

O interesse público que permeia os direitos de propriedade intelectual encontra seu fundamento constitucional no artigo 5º, inciso XXIX. Veja-se:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País**; [...] (grifos nossos).

Portanto, a destinatária final dos direitos de exclusividade é a sociedade, pois o propósito de tais direitos, principalmente das patentes, é garantir o bem-estar social.

Em suma, as patentes, ao concederem direitos exclusivos, servem como estímulo para a criação de inovação, enquanto o direito da concorrência, ao criar um ambiente competitivo, cria incentivos para que os agentes de mercado inovem através da própria competição entre eles. Neste contexto, cada ramo do direito, à sua maneira – os direitos patentários pela exclusividade e o direito antitruste por meio da competição – visam à inserção de inovação à sociedade, que promove, em última *ratio*, o bem-estar social. Portanto, é possível se falar em uma ampla interface entre os direitos patentários e o antitruste, já que ambos possuem o mesmo objeto de consecução, mesmo que as ferramentas utilizadas por cada qual pareçam conflitantes.³⁴

1.3 Indústria farmacêutica e suas estratégias

Como já mencionado, o funcionamento da indústria farmacêutica envolve, de forma peculiar, altos investimentos relacionados ao desenvolvimento de um novo medicamento, e os riscos de entrada no mercado após seu desenvolvimento envolvem muitas incertezas relativas a testes severos perante à ANVISA – agência regulatória competente para fiscalização em matéria de saúde pública –, para constatar segurança, eficácia e riscos de efeitos colaterais do novo medicamento.³⁵

Após aprovação de todos os testes necessários, outros riscos surgem no que tange à aceitação do novo produto pelo mercado, tendo em vista que critérios como fidelidade à

³⁴ POSNER, Richard A.; William M. Landes. **The Economic Structure of Intellectual Property Law**. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003, p. 294-334.

³⁵ HELFER, Laurence R.; AUSTIN, Graeme W. **Human Rights and Intellectual Property** – Mapping the global Interface. Cambridge: Cambridge University Press, 2011, p. 140-170.

marca podem ser um obstáculo para a efetiva inserção e lucratividade do novo medicamento. Ademais, investimentos em *marketing* e promoção da marca são custos relevantes que devem também ser levados em consideração pela farmacêutica.

Tendo em vista a complexidade no desenvolvimento de inovação na indústria farmacêutica, notou-se a existência de estratégias por parte das empresas farmacêuticas para prolongar a duração de suas patentes, muitas vezes retardando a entrada de medicamentos genéricos no mercado de forma ilícita e anticompetitiva; tal fato tem sido objeto de preocupação da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Comissão Europeia e ANVISA.

De acordo com a OCDE, as principais práticas unilaterais adotadas pelas farmacêuticas são (i) *product switching*; (ii) táticas envolvendo patentes; (iii) táticas de desinformação; (iv) patentes essenciais.³⁶

A primeira conduta mencionada no parágrafo acima, o *product switching*, consiste em uma empresa originadora lançar uma versão aprimorada de um produto já existente em seu portfólio e obter proteção patentária para o novo produto. A versão aprimorada pode ser dada, por exemplo, por uma nova fórmula, apresentação ou dosagem, menos efeitos colaterais. Caso a patente do produto antigo esteja prestes a expirar (ou seja, na proximidade da possível entrada de genéricos), a empresa pode ter incentivo a induzir a mudança das preferências de médicos e pacientes do antigo para o novo produto. Essa indução pode ocorrer por meio da promoção do novo produto através de intensas campanhas de *marketing*, do aumento do preço relativo do produto antigo ou mesmo da retirada do produto antigo do mercado.³⁷

Segundo a OCDE, é um desafio para as autoridades de defesa da concorrência contrabalancear os benefícios advindos da inovação e as estratégias de *product switching*, que, na realidade, visam resultados anticompetitivos. Como será visto mais à frente, a Comissão Europeia classifica tal conduta como *Life cycle strategies for follow-on products*.

Já as táticas envolvendo patentes podem se dar de duas formas, são elas: *evergreening* e *patent cluster*. A estratégia denominada *evergreening* (que também é um tipo de estratégia de ciclo de vida do produto) consiste na introdução de mudanças

³⁶ OCDE. **Generic pharmaceuticals and competition**. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

³⁷ Ibid.

incrementais em medicamentos cuja patente está prestes a expirar, no intuito de obter proteção patentária adicional, conseqüentemente retardando a entrada de genéricos.

A estratégia de *patent clustering* consiste na obtenção de diversas patentes que cobrem vários aspectos do mesmo produto. Isso pode dificultar a entrada de genéricos em razão da significativa incerteza sobre que parte do produto está “protegida” e até quando se estenderá sua proteção. A OCDE alerta para o fato de que se deve ter muito cuidado ao lidar com os conflitos entre legislação concorrencial e direitos de propriedade intelectual. Nesse sentido, algumas autoridades preferem sugerir a revisão da regulação patentária que permite a concretização de táticas como essas.³⁸

As táticas de desinformação, de modo geral, ocorrem quando as empresas fornecem informações falsas ou enganosas aos reguladores (como órgãos responsáveis pela concessão de patentes), hospitais, médicos, farmacêuticos ou consumidores com o intuito de obstaculizar a concorrência dos genéricos.³⁹

No que tange às patentes essenciais em si, elas não são um problema, todavia podem gerar conseqüências indesejadas quando empresas originadoras se recusam a licenciar suas patentes essenciais a empresas de genéricos. Essa prática, no entanto, tem muitos pontos obscuros, por exemplo: o que definiria uma patente essencial; em que circunstâncias a recusa de licenciar constituiria um abuso; que empresas teriam direito a obter o licenciamento; e se a conduta de recusa não deveria ser mais bem endereçada por meio de intervenção regulatória, no caso de questões de saúde pública.⁴⁰

Em relação à contribuição da Comissão Europeia, sua experiência iniciou-se em 2009, quando a autoridade de defesa da concorrência europeia se engajou em detido estudo acerca da dinâmica do setor farmacêutico na Europa – *o Pharmaceutical Sector Inquiry* (EC 2009⁴¹). Entre diversos outros pontos, o estudo buscou avaliar o padrão de competição entre firmas conhecidas como originadoras e empresas de genéricos. A Comissão procurou examinar a utilização, por empresas originadoras, de determinados instrumentos que, ainda

³⁸ OCDE. **Generic pharmaceuticals and competition**. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report**. Brussels: EC, 8 Jul. 2009. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

que não necessariamente incompatíveis com a legislação de defesa da concorrência⁴², poderiam ter o condão de bloquear ou retardar a entrada de genéricos no mercado.

Uma das principais estratégias relaciona-se às patentes. De modo geral, as firmas originadoras buscam obter a proteção patentária mais eficiente, ampla e longa possível, com o intuito de proteger o *market share* de determinado produto. Essas estratégias podem levar a significativas incertezas para as empresas de genéricos e podem desencorajar a entrada de genéricos apenas em razão dessas incertezas, sem necessidade de maiores ações de *enforcement* das firmas originadoras.

Conforme trazido pela OCDE, a estratégia de *patent cluster* consiste no pedido de uma multiplicidade de patentes (de processo, reformulação, entre outras) além da patente base, com o objetivo de criar diversas camadas de proteção. Assim, mesmo que a patente base expire ou, ainda, seja invalidada antes do período regular de expiração, o genérico não conseguirá entrar no mercado, pois o medicamento estará protegido por uma série de outras patentes (“*a multilayered defence*”)⁴³.

As múltiplas patentes podem se referir a aspectos como diferentes formas de dosagem, processo produtivo ou formulações farmacêuticas específicas. A Comissão registra que há casos em que essas patentes adicionais de fato podem significar inovações incrementais importantes, uma vez que, após o depósito da primeira patente, pesquisas adicionais podem levar a melhorias que merecem proteção patentária. Por outro lado, ao longo do estudo, empresas de genéricos argumentaram que muitas vezes as empresas originadoras acabam por obter essa proteção em camadas por meio de “patentes fracas”, uma vez que os requisitos de novidade e inventividade do *European Patent Office* são facilmente atingidos, ainda mais no caso de patentes secundárias.⁴⁴

Com efeito, a maximização da proteção patentária pode levar a uma rede de patentes, de forma que qualquer tentativa de entrada de uma versão genérica de um medicamento inevitavelmente infringiria uma patente. Além disso, um grande número de patentes para um mesmo medicamento (em especial patentes ainda em análise, pois não há como prever quando e se essas patentes serão concedidas) pode gerar substancial incerteza

⁴² “It is not the purpose of this sector inquiry to provide guidance as to the compatibility of certain practices with EC competition law. The Commission will further investigate whether individual company behavior may have fallen foul of the competition rules” (EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019).

⁴³ Ibid.

⁴⁴ Ibid.

no mercado, resultando em uma patente “de fato”, ao desencorajar a entrada de genéricos no mercado.

A outra estratégia patentária é a chamada patentes divisionais, que ocorrem quando o requerente, voluntariamente, divide um pedido de patente (*parent patent application*) em um ou mais pedidos mais restritos (*divisionals*). Importante salientar que, a depender da complexidade do objeto do pedido, a divisão pode ser requisitada pela autoridade. Esses pedidos devem ser feitos enquanto a requisição da *parent patent* ainda está em análise; contudo, uma vez criada, a patente divisional tem vida própria, ou seja, mesmo que a patente principal fosse rejeitada ou revogada, a divisional ainda estaria pendente de análise, uma vez que cada divisional deve ser analisada individualmente.⁴⁵

Essa estratégia pode gerar incerteza para fabricantes de genéricos, uma vez que não há como prever quando as patentes divisionais serão concedidas. Em consequência, as empresas de genéricos passam a ter dúvidas sobre o que pode ou não ser reproduzido sem infringir uma patente, mesmo que a patente principal tenha sido rejeitada ou revogada.⁴⁶

Além das estratégias inerentes à própria patente, outros instrumentos também são usados pelas farmacêuticas para prolongar seus direitos. Os contatos extrajudiciais, as controvérsias e os litígios que buscam o *enforcement* de direitos sobre uma patente, embora sejam legítimos, podem se tornar um meio de criar obstáculos, em especial para empresas menores. Assim, algumas empresas originadoras podem considerar litigar menos em razão do mérito e mais como um sinal para deter a entrada de genéricos. Vejamos as principais práticas.⁴⁷

Contatos e contendas, fora do âmbito do judiciário, entre originadoras e genéricos, para compartilhar informações sobre patentes podem ter impactos na decisão do fabricante de genérico de lançar ou não determinado produto concorrente. Ainda que nem sempre essas controvérsias levem a ações judiciais, elas podem ter efeito dissuasório, especialmente em face de ameaças de litígios custosos e do risco de decisões liminares e, eventualmente, indenização por danos causados por infração patentária.⁴⁸

Além das ações extrajudiciais, as farmacêuticas utilizam o próprio Poder Judiciário para causar os efeitos desejados. Desse modo, os litígios envolvendo patentes

⁴⁵ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁴⁶ Ibid.

⁴⁷ Ibid.

⁴⁸ Ibid., itens 551-554.

podem influenciar as decisões das empresas de genéricos. A ameaça de processos longos e custosos pode dissuadir empresas menores de lançar genéricos antes da expiração de determinada patente, mesmo que essas empresas considerem que a patente é inválida ou que seu produto não represente uma infração a essa patente. Além disso, mesmo nos casos em que a ameaça de judicialização não tenha sido suficiente para deter a entrada de um genérico, decisões liminares podem determinar que os produtos genéricos sejam retirados do mercado até que haja uma decisão final na ação principal.⁴⁹

O poder administrativo também pode ser usado como meio para efetuar as estratégias das farmacêuticas titulares de direitos. Vejamos. A oposição a patentes é um mecanismo que permite que as empresas questionem determinada patente junto ao EPO, e, ao final do processo, a patente pode ser mantida, anulada ou reformada. O instrumento de oposição a patentes, portanto, tende a promover melhorias na qualidade das patentes concedidas.

A Comissão registra que o número de processos de questionamento de patentes junto ao European Patent Office (EPO) é maior no setor farmacêutico do que a média dos demais setores. Os genéricos tiveram êxito em cerca de 60% dos casos em que uma empresa de genéricos questionou uma patente detida por um originador, em outros 15%, o escopo da patente foi restringido. No entanto, em aproximadamente 80% dos casos analisados, uma decisão final sobre o questionamento de patentes demorou mais de dois anos. A duração dos procedimentos limita consideravelmente a capacidade das empresas de genéricos de ter clareza, em um horizonte de tempo razoável, sobre a situação patentária de produtos que poderiam passar a contar com uma versão genérica.⁵⁰

Ademais, outras práticas podem afetar a entrada de genéricos no mercado, com participação de outros agentes que não a autoridade responsável pela concessão de patentes. É o caso de ações junto a outros reguladores, como as autoridades responsáveis por conceder autorizações de comercialização, médicos, farmacêuticos, distribuidores e fabricantes de princípios ativos. Essas ações muitas vezes são informais (por exemplo, contatos informais, *lobby*, oferta de treinamentos, entre outros), mas também podem

⁴⁹ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019, itens 578-585.

⁵⁰ Ibid.

utilizar meios formais, como o litígio.⁵¹ As principais categorias de práticas identificadas serão vistas a seguir.

As intervenções realizadas junto às autoridades responsáveis por conceder autorizações de comercialização consistem no ajuizamento ações pelas empresas originadoras relacionadas ao processo de registro do medicamento genérico junto às autoridades responsáveis – no caso do Brasil, a ANVISA. Uma prática comum é a de registrar, junto a essas autoridades, preocupações relacionadas aos pedidos de registros de genéricos, em especial: (i) *patent linkage*: tentativa de vincular a concessão da aprovação regulatória do genérico ao *status* da patente do medicamento de referência; (ii) questionamentos sobre a segurança e a efetividade do medicamento genérico; (iii) *data exclusivity*: alegações de que o pedido de registro do genérico se baseia indevidamente em dados (estudos pré-clínicos e clínicos) de uso exclusivo da firma originadora. Além dessas ações classificadas pela Comissão como “*pre-litigation contacts*”, firmas originadoras também entram formalmente em litígio com as autoridades em questão, valendo-se de argumentos semelhantes aos utilizados nos *pre-litigation contacts*, em especial a tese de *data exclusivity*.⁵²

Também existem as intervenções junto a autoridades responsáveis por preços e reembolso. Esclarece-se, antes de lançar um medicamento, a empresa precisa chegar a um acordo sobre precificação e reembolso com as autoridades pertinentes. É neste momento que determinadas empresas originadoras concretizam a prática, entrando em contato com os órgãos responsáveis por precificação e reembolso, ou mesmo iniciam ações judiciais contra esses órgãos. Os argumentos usualmente utilizados são relacionados à segurança, bioequivalência e *patent linkage*. Essas intervenções podem atrasar o processo de estabelecimento de preço e reembolso do medicamento genérico e, conseqüentemente, o lançamento da versão genérica também sofre atraso.⁵³

Além das intervenções expostas acima, as farmacêuticas titulares de patentes podem agir de maneira estratégica junto a distribuidores. Nesse sentido, a Comissão constatou que as empresas inovadoras, por vezes, contatam distribuidores alertando-os sobre ações legais em curso contra fabricantes de genéricos por infração a patentes. Em muitos dos casos, as empresas originadoras solicitam que o genérico não seja distribuído

⁵¹ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009, itens 856-859. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁵² Ibid., itens 860-870.

⁵³ Ibid., itens 871-873.

enquanto o litígio não for solucionado. Há, inclusive, situações em que empresas originadoras solicitaram que distribuidores assinassem uma declaração escrita afirmando que não distribuiriam medicamentos genéricos. Distribuidores relataram que essas práticas podem criar considerável incerteza no mercado e mencionaram ainda casos em que a distribuição de genéricos foi severamente dificultada ou obstruída. Há também casos em que empresas inovadoras entram com ações judiciais contra distribuidores que distribuíam, ou planejavam distribuir, medicamentos genéricos envolvidos em disputas patentárias.⁵⁴

A Comissão também constatou estratégias de *marketing* e promoção de empresas originadoras que podem afetar a entrada de genéricos. Sabe-se que tanto empresas originadoras quanto empresas de genéricos abordam profissionais da saúde por meio de vantagens promocionais, objetivando aumentar vendas.⁵⁵ No caso das empresas inovadoras, o inquérito apresentou as seguintes práticas: (i) estratégias envolvendo a promoção dos benefícios dos produtos da firma originadora, que consiste em visitas do *staff* comercial a médicos e farmacêuticos, encontros, patrocínios, pagamento de custos de viagem e participação em conferências, presentes/subsídios/doações, material promocional e treinamentos; (ii) política de informação sobre supostos riscos e desvantagens dos produtos genéricos, que consiste no envio de cartas de advertência a farmacêuticos, distribuidores, hospitais e médicos, questionando a qualidade do genérico, além de campanhas objetivando influenciar a opinião pública a preferir o medicamento de marca em detrimento do genérico.⁵⁶

Por fim, ressaltam-se os acordos entre empresas originadoras e fabricantes de princípios ativos, através dos quais as empresas inovadoras visam dificultar o acesso dos genéricos à matéria-prima.⁵⁷

Em conformidade com os estudos da OCDE, a Comissão aponta para a conduta *Life cycle strategies for follow-on products*. De modo geral, muitas empresas originadoras realizam pesquisas que levam a inovações incrementais em seus produtos campeões de vendas, o que às vezes resulta em produtos de segunda geração (*follow-on products*) protegidos por patentes.⁵⁸

⁵⁴ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009, itens 956-986. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁵⁵ Ibid., itens 874-877.

⁵⁶ Ibid., itens 931-955.

⁵⁷ Ibid., itens 931-955.

⁵⁸ Ibid., itens 978-1006.

Os produtos de segunda geração geralmente são lançados pouco antes da perda da exclusividade sobre o produto de primeira geração, e às vezes esse lançamento é acompanhado da retirada do primeiro produto do mercado. Essa estratégia, por vezes, é combinada com esforços intensivos de *marketing* direcionados a transferir parte substancial do consumo para o novo produto. Em consequência, empresas de genéricos podem encontrar dificuldades na comercialização de versões genéricas do primeiro produto, por passarem uma ideia de produto obsoleto, mesmo que ele não esteja mais sob proteção de uma patente.⁵⁹

Ademais, as farmacêuticas podem utilizar de forma cumulativa as estratégias e instrumentos descritos acima com o objetivo de prolongar o ciclo de vida de determinado medicamento. O uso combinado de diferentes instrumentos pode aumentar a eficácia das estratégias, como também, o atraso na entrada dos genéricos.⁶⁰

Interessante mencionar que, além de fazer diversas recomendações de cunho regulatório, uma das conclusões do *Sector Inquiry* é que a Comissão deve intensificar a aplicação da legislação concorrencial no setor, seja no controle de concentrações ou no controle de condutas.⁶¹

A ANVISA, agência reguladora responsável por autorizar a comercialização de medicamentos no Brasil e de realizar testes de eficácia e segurança desses medicamentos, também constatou a prática de estratégias de proteção de propriedade industrial por empresas farmacêuticas.

Segundo a ANVISA, as empresas fazem uso de variadas estratégias patentárias cada vez mais complexas, acarretando incremento de pedidos de patentes junto aos escritórios de patentes. Tais estratégias teriam o efeito de prolongar o prazo de exclusividade de direitos sobre tecnologias objeto de patentes e impedir, oportunisticamente, a entrada de terceiros em mercados tecnológicos, com prejuízos à concorrência.⁶²

Nas experiências da Agência, foram identificadas as seguintes estratégias:
(i) requerimento de patentes sobre diferentes atributos de uma tecnologia (*fencing* e

⁵⁹ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009, itens 978-1006. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁶⁰ Ibid., itens 1050-1052.

⁶¹ Ibid., itens 1607-1612.

⁶² ANVISA. COOPI/GGMED. **Relatório de patentes**. Em resposta ao ofício 18/2016 (SEI 0225737) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Brasília: Anvisa, 15 jul. 2016, p. 4.

evergreening); (ii) requerimento de patentes com escopo de proteção idêntico (ou parcialmente idêntico); (iii) divisão espontânea de pedido de patente pelo requerente durante o processamento administrativo; (iv) abandono de pedidos de patentes durante o processamento administrativo; (v) uso abusivo da fase de recurso; (vi) propositura de nulidade administrativa sobre decisão técnica do escritório de patentes; e a (vii) cessão de direitos.⁶³

Em relação à primeira estratégia, a ANVISA adverte que a multiplicidade de objetos que podem estar presentes no quadro reivindicatório de um pedido de patente afeto à indústria farmacêutica resultando na obtenção de direitos de patentes cumulativos e sequenciais têm o potencial de prolongar a exclusividade do mercado da trajetória da tecnologia, quando concentrados em um mesmo titular. Conforme visto na exposição da OCDE e da Comissão sobre *patent cluster* (ou *patent fencing*⁶⁴), a ANVISA esclarece que

[...] torna-se deletéria por ser, na maioria das vezes, implementada pelo mesmo requerente ao longo do ciclo de vida da tecnologia objetivando perene exclusividade sobre os respectivos atributos tecnológicos de uma tecnologia, criando um véu de mistério para terceiros sobre quais são os direitos de exclusividade intelectual vigentes e vindouros sobre a mesma. Uma grande parcela das patentes que formam tal estratégia pode recair sobre objetos não patenteáveis por estarem em desacordo com a legislação vigente de propriedade industrial, conter objeto cuja proteção é vedada, ou ainda por vezes, abarcam invenções triviais, as últimas contribuindo para a proliferação do fenômeno de *evergreening* em patentes farmacêuticas.⁶⁵

Quanto à segunda estratégia, relativa a requerimentos de patentes com escopo de proteção idêntico (integral ou parcial) por uma empresa, a ANVISA afirma se tratar de estratégia que objetiva alcançar decisão favorável sobre uma tecnologia em função da possibilidade de existirem variações na aplicação das normas de propriedade industrial por examinadores do escritório de patentes, já que no exame de patente é inevitável certa

⁶³ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009, p. 8. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁶⁴ A medida que a densidade e complexidade dos requerimentos de patentes explorando os atributos tecnológicos de uma tecnologia aumenta, ao mesmo tempo em que recompensa os esforços inovativos, ocasiona o bloqueio das iniciativas de terceiros em participar da trajetória tecnológica em curso, por funcionarem em conjunto como uma “cerca” para as diferentes janelas de oportunidades que possam ser objeto de uso pelos competidores, quando concentrada em poucos usuários do sistema de patentes local, sendo denominada *patent fencing* ou *patent cluster* (JAFFE, Adam B.; LERNER, Josh. **Innovation and its discontents**: How our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2011, p. 56-77).

⁶⁵ ANVISA. COOPI/GGMED. **Relatório de patentes**. Em resposta ao ofício 18/2016 (SEI 0225737) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 080120011615/2008-08. Brasília: Anvisa, 15 jul. 2016, p. 6.

discricionarieidade por parte do examinador, assim como conseguir o prolongamento da exclusividade sobre os objetos requeridos caso mais de um requerimento seja considerado válido pelo escritório de patentes. Nesta hipótese,

[...] uma empresa deposita dois ou mais pedidos de patentes idênticos ou similares no escritório de patentes e, caso ambos sejam concedidos em datas não idênticas pode-se obter um prazo de exclusividade sobre a tecnologia ampliado, quando a vigência da patente é computada a partir da data de sua concessão, como no sistema de patentes brasileiro.⁶⁶

A terceira estratégia, relativa à divisão espontânea de pedido de patente durante o processamento administrativo, pode ter por objetivo superar impedimentos de exame técnico do pedido de patente ou mesmo a obtenção de dupla proteção por patente para os mesmos objetivos, visto que os pedidos de patentes divididos se originam do mesmo arcabouço de fundamentos técnicos do pedido original.⁶⁷

No que tange à quarta estratégia, consistente no abandono de pedidos de patentes durante o processamento administrativo, cuja real intenção pode ser:

[...] criar incertezas temporárias sobre o interesse do requerente em obter privilégio de patente sobre os atributos tecnológicos de uma tecnologia visando afastar terceiros em participar de sua respectiva trajetória tecnológica e aumentar a complexidade temporária sobre os direitos de patentes futuros desta. Esta consiste no não seguimento de todas as etapas do processamento administrativo do pedido de patente pelo requerente, podendo se manifestar, por exemplo, pelo não pagamento de retribuições relacionadas ao pedido de exame técnico ou manutenção do pedido de patente e não resposta às manifestações do escritório de patentes.⁶⁸

O uso abusivo da fase de recurso administrativo junto ao escritório de patentes (estratégia “v”) nota-se quando o requerente posterga o cumprimento de exigências elaboradas durante o exame de patentes até o prazo limite de sua manifestação durante o processamento administrativo do pedido.⁶⁹

A propositura de nulidade administrativa de decisão técnica favorável do escritório de patentes sobre pedido de patente de terceiros (vi), ao mesmo tempo em que tem potencial de coibir a concessão de patentes indevidas, pode gerar incertezas sobre a

⁶⁶ ANVISA. COOPI/GGMED. **Relatório de patentes**. Em resposta ao ofício 18/2016 (SEI 0225737) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 080120011615/2008-08. Brasília: Anvisa, 15 jul. 2016, p. 7.

⁶⁷ Ibid.

⁶⁸ Ibid.

⁶⁹ Ibid., p. 8.

opinião do escritório, pondo em xeque a qualidade do exame, acabando também por contribuir para que as decisões técnicas sejam transferidas ao Judiciário.⁷⁰

Por fim, a cessão de direitos sobre uma patente (vii) tem por objetivo, sob o prisma do adquirente, a concentração de direitos de propriedade industrial sobre a tecnologia e a eliminação de potenciais concorrentes dos mercados em que são dominantes, além do desincentivo às pesquisas e inovação relacionadas àquela tecnologia.⁷¹

Em conclusão, a ANVISA aponta que

[...] as estratégias de propriedade industrial em patentes implementadas pelas empresas contribuem para o aumento do volume de patentes a serem analisadas pelos escritórios de patentes e geram incertezas tanto no tempo de decisão como em seu escopo, afetando, desta forma, a dinâmica de competição da indústria farmacêutica, por criar barreiras adicionais à entrada de novos competidores no mercado de tecnologia, objeto de tais práticas.⁷²

Posto isso, conclui-se que as farmacêuticas vêm adotando diversas práticas anticompetitivas com o intuito de prolongar os direitos de exclusividades de suas patentes, em especial das patentes relativas aos seus medicamentos com grande sucesso de venda. Alguns casos serão expostos a seguir.

1.3.1 Das especificidades do *evergreening*

A conduta de *evergreening* é, em especial, importante para o objeto de estudo deste trabalho, pois, como será visto ao decorrer dos capítulos, os acordos *pay-for-delay* visam, majoritariamente, proteger as chamadas patentes fracas, que são aquelas em que os quesitos de inovação e atividade inventiva são, no mínimo, bastante questionáveis. Ainda, como será demonstrado abaixo, muitos litígios patentários que questionaram a validade de uma patente fraca, e não foram objetos de acordos, tiveram como decisão de mérito a nulidade da patente em favor da empresa de genéricos. Vejamos.

Os estudos da Comissão Europeia, que resultaram no Inquérito Setorial exposto anteriormente, demonstram que a conduta *Life cycle strategies for follow-on products* pode, em muitos casos, originar produtos de segunda geração que, na verdade, apresentam

⁷⁰ ANVISA. COOPI/GGMED. **Relatório de patentes**. Em resposta ao ofício 18/2016 (SEI 0225737) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 080120011615/2008-08. Brasília: Anvisa, 15 jul. 2016.

⁷¹ Ibid.

⁷² Ibid., p. 9.

inovações e benefícios adicionais muito limitados (ou mesmo nenhuma inovação/benefício adicional), resultando na prática de *evergreening*. O patenteamento dessas alterações serviria, na realidade, para que as farmacêuticas originadoras mantivessem o fluxo de receitas obtido com o medicamento de primeira geração.⁷³

As farmacêuticas inovadoras, por sua vez, defendem-se com a tese de que mesmo pequenas inovações incrementais podem resultar em produtos que satisfazem necessidades dos consumidores que até então não eram atendidas, por exemplo: necessidade de melhorar a adesão ao tratamento (por exemplo, uma dose diária, uma dose semanal), de facilitar a administração do medicamento (por exemplo, comprimidos mais fáceis de engolir) ou de facilitar a administração em conjunto com outra substância (como no caso de adição de vitaminas ou combinação de produtos).⁷⁴

Para a OCDE, a estratégia de *evergreening* é abusiva quando as mudanças incrementais não ensejam qualquer inovação de fato, sendo que o único propósito em obter a patente secundária é justamente atrasar a entrada dos genéricos.⁷⁵

Para a ANVISA, enquanto as inovações incrementais são de extrema relevância, por outro lado, não se pode excluir a possibilidade de adoção de estratégias abusivas, com possibilidade de efeitos anticompetitivos. Uma dessas estratégias é justamente o mencionado *evergreening*, utilizado para designar os requerimentos de patentes que são baseados em pequenas modificações de tecnologias existentes ou objeto de outras patentes, muitas vezes já descritos em documento de patente anterior, os quais objetivam estender o prazo de monopólio do titular sobre a trajetória tecnológica de um composto ou processo químico.⁷⁶ Em suma, o *evergreening* é uma estratégia de bloqueio de entrada de genéricos, via depósito de uma multiplicidade de número de patentes aos quais não corresponderiam inovações relevantes.

Por exemplo, na indústria farmacêutica as tecnologias de origem química podem ser alvos de pedidos de patentes relacionados a objetos tais como: polimorfos, sais, hidratos, solvatos, isômeros, formas farmacêuticas, seleção de compostos/parâmetros

⁷³ EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009, item 994. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁷⁴ Ibid., itens 994 et seq.

⁷⁵ OCDE. **Generic pharmaceuticals and competition**. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁷⁶ ANVISA. COOPI/GGMED. **Relatório de patentes**. Em resposta ao ofício 18/2016 (SEI 0225737) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 080120011615/2008-08. Brasília: Anvisa, 15 jul. 2016, p. 6.

operacionais e demais características tecnológicas, muitas vezes já descritos em documento de patente anterior, composições e combinações farmacêuticas, os quais objetivam estender o prazo de monopólio do titular sobre a trajetória tecnológica de um composto ou processo químico.⁷⁷

O INPI, por sua vez, ressaltou a importância de diferenciar os conceitos de *evergreening* e invenções incrementais, muitas vezes confundidos como coisa única.⁷⁸

Segundo o INPI, as invenções incrementais no mercado farmacêutico podem ser divididas em três. São elas:

1. Invenções necessárias para tornar viável a disponibilização de um produto baseado no novo fármaco desenvolvido, tais como as invenções que apresentam soluções para problemas de estabilidade e/ou solubilidade do fármaco ou que viabilizem a produção do medicamento em larga escala, por exemplo, novas formulações farmacêuticas, sais, pró-fármacos e polimorfos;
2. Invenções que fornecem fármacos estruturalmente similares, mas que apresentam propriedades específicas e/ou melhoradas, tais como as invenções de seleção;
3. Invenções decorrentes de novas aplicações de fármacos já conhecidos, mas que possam trazer novos benefícios terapêuticos a um custo de desenvolvimento menor, viabilizando, por exemplo, o desenvolvimento de tratamentos para doenças negligenciadas ou órfãs, os novos usos médicos.⁷⁹

Por fim, o instituto concluiu que as invenções incrementais por si só não podem ser interpretadas única e exclusivamente como uma prática de *evergreening*. Por outro lado, é importante ter em mente que, em alguns momentos, as indústrias farmacêuticas se utilizam de invenções incrementais como uma estratégia abusiva de bloqueio da entrada de genéricos, daí a importância da realização de um exame técnico criterioso, com normas bem definidas, para esse tipo de matéria.⁸⁰

A título ilustrativo, um exemplo de estratégia de *evergreening* decorre do fato de que muitas patentes de medicamentos, por exemplo, são compostas por substâncias espelho, ou seja, ao se criar/descobrir uma dada substância, esta terá consequentemente uma versão espelho.⁸¹ Veja-se:

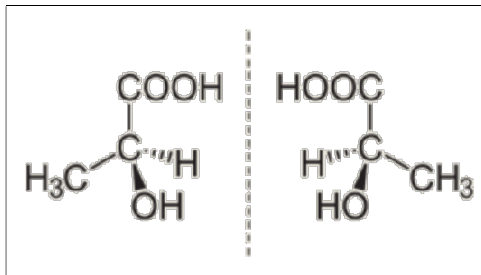
⁷⁷ KAPCZYNSKI, Amy; PARK, Chan; SAMPAT, Bhaven. Polymorphs and Prodrugs and salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. **PLoS One**, v. 7, n. 12, p. 1-9, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3515607/>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

⁷⁸ INPI, em resposta ao ofício 544/2018 (SEI 0549323) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 080120011615/2008-08, p. 4.

⁷⁹ Ibid., loc. cit.

⁸⁰ Ibid., p. 5.

⁸¹ FELDMAN, Robin. **Rethinking Patent Law**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2012, p. 170-175.

Figura 1: Molécula espelho

Fonte: criação baseada em figuras do site farmácia Diária: estereoisômeros

Em geral, na concessão da patente de moléculas deste tipo, a molécula espelho também é contemplada automaticamente.

Um dos casos emblemáticos de *evergreening* envolveu uma molécula espelho e a empresa farmacêutica AstraZeneca, que, por sua vez, detinha a patente de uma molécula chamada omeprazol. A partir de tal patente, a AstraZeneca produz o medicamento de marca chamado Prilosec, vendido sob o formato de cápsula.⁸²

Na data próxima ao fim de vigência de sua patente, a AstraZeneca lançou no mercado novo medicamento, chamado Nexium, vendido sob o formato de pastilha. Importante esclarecer que o princípio ativo do Nexium é a molécula espelho do Prilosec.⁸³

A AstraZeneca entrou com pedido de patente incidental pela teórica otimização feita no novo medicamento. Junto ao pedido de patente, a empresa empenhou grandes esforços na campanha de *marketing* para apresentar o Nexium como versão melhorada do Prilosec, sendo que ambos possuíam exatamente o mesmo efeito terapêutico. Ademais, uma estratégia da AstraZeneca para manter seu monopólio foi transformar o Nexium em medicamento sob prescrição, fazendo com que sua utilização se desse apenas através da prescrição dos médicos. As regras específicas do sistema de saúde norte-americano possibilitaram o sucesso do Nexium, já que ele pertencia a uma lista de medicamentos de reembolso em que o genérico não figurava, e, portanto, ele era a primeira opção dos médicos e pacientes.⁸⁴

As tentativas da empresa de genérico de ajuizar ação contra a AstraZeneca por conduta anticompetitiva não prosperou, sendo que o tribunal competente para analisar o

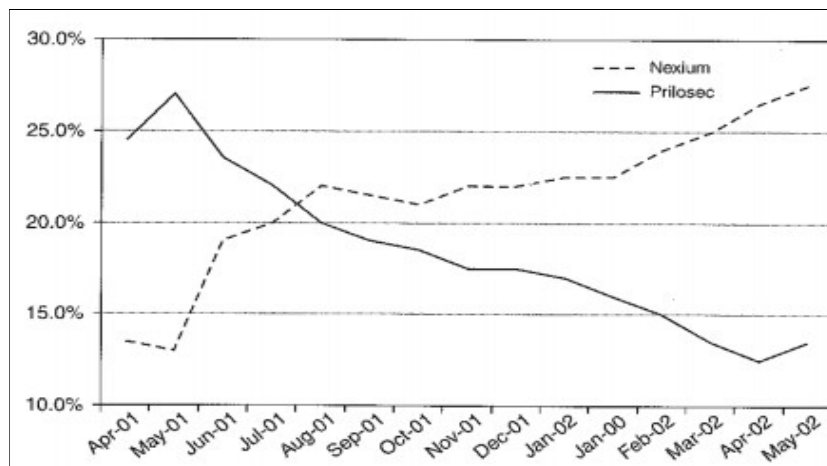
⁸² Ibid.

⁸³ Ibid.

⁸⁴ Ibid.

caso entendeu que o Nexium era um novo medicamento com uma patente diversa do Prilosec.⁸⁵

Figura 2: Evolução do Market Share – Nexium e Prilosec



Fonte: Gardiner Harris.⁸⁶

1.3.2 Do abuso do direito de petição (*Sham Litigation*)

Como mencionado acima, o poder judiciário pode ser usado como instrumento para a prática de condutas anticompetitivas das farmacêuticas.

Neste contexto, embora o direito de petição seja garantido pelo Estado na maioria dos países, ele pode ser usado para impor prejuízos ao ambiente concorrencial. Por exemplo, quando agentes de mercado, titulares de direitos de propriedade industrial, ajuízam ações sem fundamento razoável, visando dificultar a entrada de concorrentes no mercado, criar uma exclusividade de fato enquanto perdurar os litígios e impor custos extras aos concorrentes, que, quando pequenos, podem ser eliminados.

Nos Estado Unidos, apesar de reconhecido constitucionalmente o pleno acesso e direito de petição aos órgãos governamentais⁸⁷, com proibição, em princípio, de responsabilização Antitruste por petições anticompetitivas, a Suprema Corte reconheceu

⁸⁵ FELDMAN, Robin. **Rethinking Patent Law**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2012.

⁸⁶ HARRIS, Gardiner. Prilosec's Mark Switches Users to Nexium, Thwarting Generics. **Wall Street Journal**, New York, 2 June 2002.

⁸⁷ Os casos famosos que tratam do assunto e sedimentaram o entendimento de que a *sham litigation* poderia dar azo à responsabilidade antitruste são: *Eastern R Presidents Conferece v. Noerr Motor Freight Inc.* ("Noerr") e *United Mine Workers of America v. Pennington* ("Pennington"). No caso Noerr, a Suprema Corte entendeu que "We think it equally clear that the Sherman Act does not prohibit two or more persons from associating together in an attempt to persuade the legislature or the executive to take particular action with respect to a law that would produce a restraint or a monopoly" (UNITED STATES SUPREME COURT. **Eastern Railroad Presidents Conference v. Noerr Motors**. Argued: Decided: February 20, 1961, n. 50, p. 136).

que, se a petição ou as manifestações feitas para influenciar o governo equivalerem à “mera simulação”, ou seja, *mere sham*, poderia existir alguma responsabilização antitruste⁸⁸ a ser imputada.⁸⁹

Também no âmbito da União Europeia, travou-se discussões sobre eventuais conflitos entre o direito ao amplo acesso à Justiça e o dever do Estado de defender o ambiente concorrencial.⁹⁰ A Comissão declarou que entrar em litígio é expressão do direito fundamental de acesso à Justiça, portanto não é em si um abuso, mas pode se tornar quando uma empresa dominante traz um caso que atenda a dois critérios cumulativos: (i) falta de razoabilidade em seus fundamentos, ou seja, uma ação objetivamente infundada; e (ii) é parte de uma estratégia cujo objetivo seja eliminar a concorrência.⁹¹

Um dos casos emblemáticos da indústria farmacêutica, que envolveu *sham-litigation*, foi o caso Bayer e seu anticoncepcional Yasmin. Neste caso, a Barr Laboratories (“Barr”), uma farmacêutica de medicamentos genéricos, entrou com pedido, perante a *Food and Drug Administration* (FDA), para fabricação de genéricos do Yasmin, alegando, para tanto, que a patente de processo da Bayer não era válida.⁹²

A Bayer, por sua vez, processou a Barr por infração de sua patente de produto (princípio ativo do Yasmin, não o processo para sua produção). Durante o litígio entre as farmacêuticas foi celebrado um acordo entre ambas, em que seus termos estabeleceram que a empresa de genéricos poderia produzir e vender seu medicamento, mas deveria pagar à Bayer uma licença para tanto, licença esta de valor considerável. O litígio, portanto, não prosseguiu, e o que se observou no cenário pós-acordo foi uma queda de 10% das vendas do Yasmin, enquanto era esperado uma queda de 20 a 30% de suas vendas quando da entrada de seu genérico no mercado.⁹³

⁸⁸ Mais adiante a Suprema Corte concluiu que “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” (UNITED STATES SUPREME COURT. **Eastern Railroad Presidents Conference v. Noerr Motors**. Argued: Decided: February 20, 1961, n. 50, p. 144).

⁸⁹ AMERICAN BAR ASSOCIATION (ABA). **Antitrust Law Developments (Sixth)**. Chicago: ABA/Section of Antitrust Law, 2007, p. 292.

⁹⁰ Case T-111/96 *ITT Promedia vs Commission* (1998).

⁹¹ WHISH, Richard. **Competition Law**. 6th ed. Oxford: Oxford University Press, 2008, p. 704.

⁹² FELDMAN, Robin. **Rethinking Patent Law**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2012, p. 164-169.

⁹³ *Ibid.*, loc. cit.

Dando continuidade à sua estratégia de manter os preços altos do Yasmin, a Bayer, ao ter ciência de que um novo genérico estava buscando aprovação para ser comercializado, processou-o alegando infração à sua patente de processo.⁹⁴

De acordo com a Lei aplicável, a Hatch-Waxman (que será amplamente discutida no capítulo 3), quando se instaura um litígio patentário se inicia também um período de 30 meses em que o genérico objeto do litígio não poderá entrar no mercado, a não ser que uma decisão de mérito seja proferida pela Corte. Dessa maneira, a Bayer conseguiu evitar por mais 30 meses a entrada de um novo genérico de modo a prevenir a queda de preço do Yasmin.⁹⁵

Outro caso emblemático de *sham-litigation* envolvendo grandes farmacêuticas é o caso do medicamento Arava, utilizado no tratamento de artrite e protegido por uma patente detida pela farmacêutica Sanofi Aventis.⁹⁶

A Louisiana Wholesale Drug Co. (“Louisiana”), empresa de genéricos, protocolou pedido perante a FDA para comercialização da versão genérica do Arava. Na fase final dos testes para aprovação do medicamento genérico, a Sanofi apresentou à FDA, no último dia do prazo, petição de questionamento com caráter claramente protelatório e anticompetitivo e obrigou a agência reguladora a reanalisar diversos aspectos do processo que já haviam sido superados. Como resultado fático, o genérico demorou 5 meses a mais para ser lançado no mercado.⁹⁷

Importante esclarecer que a legislação específica dos EUA prevê a possibilidade de qualquer cidadão peticionar às agências reguladoras apresentando objeções e/ou questionamentos às suas decisões. A FDA, por ser uma agência reguladora, está sujeita a esta regra e foi neste contexto que a Sanofi apresentou objeção à FDA quanto à suposta aprovação do genérico do Arava.⁹⁸

Louisiana, por sua vez, ajuizou ação contra Sanofi alegando que a petição apresentada pela empresa tinha evidente caráter e propósito anticompetitivos; no entanto, a ação não prosperou. O principal motivo para o insucesso da ação é o fato de que esse tipo

⁹⁴ FELDMAN, Robin. **Rethinking Patent Law**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2012, p. 164-169.

⁹⁵ *Ibid.*, loc. cit.

⁹⁶ *Ibid.*, loc. cit.

⁹⁷ *Ibid.*, loc. cit.

⁹⁸ *Ibid.*, loc. cit.

de ação nos EUA requer elevado padrão de prova, tendo em vista que uma patente possui presunção de validade, já que foi expedida por autoridade competente.⁹⁹

Aqui no Brasil, como será visto no capítulo 4, temos o caso da farmacêutica Eli Lilly e Lundbecks, que receberam multas altíssimas por incorrer na prática de *sham litigation*, abusando do direito de petição tanto no nível administrativo, na ANVISA e no INPI, quanto no âmbito judiciário.

1.4 Políticas públicas de incentivo à competição originais-genéricos

Nesta seção, será demonstrado que, tanto no Brasil quanto na maioria dos países do mundo, há preocupação por parte do Governo em ampliar o acesso a medicamentos, sendo os acordos de patentes, objeto deste trabalho, um obstáculo à plena consecução de tal objetivo. Como parte da ação governamental, muitas políticas públicas são promovidas ao redor do mundo, políticas estas em direção oposta às condutas das farmacêuticas partes dos acordos aqui analisados.

O acesso a medicamentos é essencial para a garantia do direito fundamental à saúde, e o papel das políticas públicas conjuntamente com a atuação do INPI e do CADE para promovê-las é fundamental para que os objetivos delineados na Constituição possam sair do papel e se tornarem uma realidade na vida de brasileiros que carecem de capacidade financeira para arcar com os preços, muitas vezes exorbitantes, de medicamentos patenteados.

Este é o caso da hepatite C, que assola 700 mil brasileiros. Recentemente, no dia 21 de outubro de 2019, foi protocolada no CADE, pela Defensoria Pública da União e pela entidade dos Médicos Sem Fronteiras, uma representação contra a farmacêutica Gilead; a acusação é de abuso de direito patentário e prática de preços abusivos em relação ao medicamento Sofosbuvir, um antiviral utilizado no tratamento da hepatite C, que é responsável pela cura em 95% dos casos, uma revolução se comparado com antigos tratamentos que curavam apenas 50% dos casos.¹⁰⁰

A patente do Sofosbuvir foi objeto de intensas batalhas judiciais, até que em janeiro de 2019 o INPI concedeu sua patente. Acontece que o medicamento era vendido

⁹⁹ FELDMAN, Robin. **Rethinking Patent Law**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2012, p. 164-169.

¹⁰⁰ MELLO, Patrícia Campos. Defensoria questiona no Cade aumento de 1422% em remédio para hepatite C. **Folha de S.Paulo**, 21 out. 2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/defensoria-questiona-no-cade-aumento-de-1422-em-remedio-para-hepatite-c.shtml>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

pelo preço de R\$639,29; no entanto, devido à concorrência de um genérico produzido pela Blanver-Farmanguinhos, a farmacêutica Gilead ofertou seu produto por R\$64,84¹⁰¹ durante o período de pregões em que sofreu a concorrência do referido genérico, momento em que sua patente ainda não havia sido concedida.

Atualmente, após concessão da patente, o medicamento saltou para o preço de R\$986,57, que, segundo a Defensoria Pública, representa um aumento de 1422%. Mais exorbitante ainda se comparado com o preço que a diretora executiva do Médico Sem Fronteira, Ana de Lemos, afirmou ter obtido com tratamentos completos de hepatite contendo Sofosbuvir, que foi de US\$0,89, aproximadamente R\$3,60. Segundo ela, os preços muitas vezes inacessíveis estão por trás da oferta limitada ou mesmo inexistente de medicamentos contra a hepatite C em diversos países.¹⁰²

Ressalta-se que a patente do Sofosbuvir foi negada na Argentina e no Egito e está pendente de análise na União Europeia; o único país que a concedeu foi o Chile, onde o governo já está considerando quebrá-la. Na Índia, empresas de genéricas podem fabricá-lo mediante pagamento à Gilead, mas são proibidas de exportá-los.¹⁰³

O Ministério da Saúde anunciou, na audiência pública do dia 21 de outubro de 2019, que realizaria novas licitações em breve, o que parece temerário para Defensoria e para os Médicos Sem Fronteiras diante os preços do Sofosbuvir, que preveem um número bastante limitado de tratamentos com que o Estado conseguirá arcar.¹⁰⁴ Estima-se que o genérico bloqueado pela patente de Gilead, o Fiocruz, que já havia sido autorizado pela ANVISA após testes de bioequivalência, traria uma economia de R\$1 bilhão ao ano para o governo brasileiro.

Para Calixto Salomão Filho, este é um caso clássico de abuso de posição dominante que tem tido implicações sociais graves. Sendo o Sofosbuvir um medicamento essencial no tratamento de Hepatite C e não podendo ser substituído por outro, a empresa detentora da patente abusou de sua posição dominante no mercado, praticando preços que atentaram contra a capacidade do Estado de garantir o direito fundamental à saúde.¹⁰⁵

¹⁰¹ MELLO, Patrícia Campos. Defensoria questiona no Cade aumento de 1422% em remédio para hepatite C. **Folha de S.Paulo**, 21 out. 2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/defensoria-questiona-no-cade-aumento-de-1422-em-remedio-para-hepatite-c.shtml>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

¹⁰² Ibid.

¹⁰³ Ibid.

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ Ibid.

A política de incentivos aos genéricos está prevista de forma expressa no ordenamento jurídico pátrio.¹⁰⁶ Trata-se de uma política séria e de profundo impacto social, em especial, para a camada da população de mais baixa renda. Conforme compreensão do CADE no âmbito do Ato de Concentração nº 08012.003189/2009-10,

O governo é o grande impulsionador do desenvolvimento do mercado de genéricos. A proposta de instituir no país uma categoria forte de medicamentos que alie qualidade e economia tem representado parcela substancial da agenda de políticas públicas para o setor. Segundo as requerentes, o crescimento do mercado de genéricos e o aumento de sua penetração é, inclusive, um dos pontos de destaque do Programa “Mais Saúde”, que tem entre suas metas o aumento da participação de remédios genéricos no mercado.¹⁰⁷

No Brasil, os esforços governamentais para ampliação do acesso a medicamentos podem ser demonstrados pelas iniciativas legislativas para a promoção e incentivo ao uso dos medicamentos genéricos, evidenciadas primordialmente pelo marco regulatório da Lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos).

Como uma das principais previsões da lei mencionada, pode-se citar a obrigatoriedade das prescrições de medicamentos, no âmbito do SUS, serem feitas pela nomenclatura de seu princípio ativo¹⁰⁸, não mais pelo nome comercial do medicamento, com vistas a minimizar o peso da marca no momento da aquisição do medicamento pelo consumidor, tornando o nome da marca um fator não determinante em sua escolha. Ademais, no balcão da farmácia, o próprio profissional farmacêutico pode trocar o medicamento de marca para o genérico correspondente, sem necessidade de qualquer autorização médica para tanto.¹⁰⁹

Ademais, a Lei dos Genéricos determina que a administração pública, ao efetuar aquisições de medicamentos, deve dar preferência aos genéricos.¹¹⁰

¹⁰⁶ Pode-se citar os seguintes: Lei nº 6.360/76; Decreto nº 793 de 1993; Lei nº 9.279/96; Lei de Genéricos (Lei nº 9.787/99); e Decreto nº 3.181 de 1999.

¹⁰⁷ Ato de Concentração nº 08012.003186/2009-10. Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., Sanofi-Aventis, Lotpar IV Participações e outras.

¹⁰⁸ Lei nº 9.787/99: “Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)”.

¹⁰⁹ Resolução nº 135/2003, da ANVISA: “VI - Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos [...] 2. Dispensação 2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor”.

¹¹⁰ Lei nº 9.787/99, artigo 3: “§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço”.

Outra política pública de promoção ao ambiente competitivo originais-genéricos se relaciona-se ao procedimento de reembolso. Neste contexto, muitos países estão simplificando, desburocratizando e tornando mais ágeis os procedimentos administrativos de entrada e reembolso de medicamentos genéricos. Na prática, remédios comprados sob prescrição são reembolsáveis quando incluídos em uma lista específica. Sendo assim, uma estratégia governamental é tornar a listagem e o reembolso de genéricos mais ágeis e fáceis do que os medicamentos originais.

Importante salientar que o genérico e o medicamento referência são equivalentes e possuem a mesma eficácia. A fórmula do genérico contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica, do medicamento de referência. São, portanto, intercambiáveis.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é confirmada por meio dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade¹¹¹ atestados pela ANVISA, garantindo sua confiabilidade tanto pelos profissionais de saúde quanto pelos consumidores leigos.

As previsões acima mencionadas fazem parte de um plano de políticas públicas do governo que visa incentivar o consumo de genéricos, com o intuito de fomentar a concorrência no mercado farmacêutico, e de reduzir o preço dos medicamentos de prescrição obrigatória, tornando-os mais acessíveis à população.

Além de defender o interesse dos consumidores, tal esforço governamental visa, de forma paralela, à proteção do próprio orçamento público, nomeadamente os consagrados à cobertura das despesas de saúde, que se encontram sujeitos a restrições significativas. Isso porque, em muitos países, medicamentos sob prescrição costumam ser reembolsáveis pelo sistema público de saúde, sejam eles de marca ou genéricos, por isso medicamentos acabam tendo um peso representativo no orçamento público. A concorrência, principalmente aquela assegurada pelos medicamentos genéricos, é essencial para manter os orçamentos públicos sob controle.

¹¹¹ Artigo 3º da Lei nº 6.360/76: “(i) Bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; e (ii) Biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina”.

Como as empresas de genéricos não incorrem nos custos de P&D, podem oferecer seus produtos a preços mais reduzidos. No Brasil, o genérico deve ser, no mínimo, 35% mais barato do que o medicamento de referência.¹¹²

A PróGenéricos estima que a política de genéricos possibilitou aos consumidores, diretos e indiretos, de 2001 a 2019, uma economia acumulada de quase de R\$ 140 bilhões.¹¹³ Nos EUA, a GPhA (Associação Americana de Medicamentos Genéricos) estima que os consumidores norte-americanos economizaram em torno de 239 bilhões de dólares só em 2013 com a aquisição de medicamentos genéricos.¹¹⁴ Tendo isso em vista, não é por acaso que a intervenção governamental para promover competição entre originais e genéricos favorece a penetração destes últimos.

Interessante mencionar que, no México e na Argentina, foram promulgadas legislações muito semelhantes à Lei dos Genéricos brasileira e que possuíam os mesmos objetivos da lei brasileira. A Argentina, por exemplo, promulgou em 2002 a Lei de Prescrição por Nome Genérico, no âmbito do ‘Programa Remediar’, estabelecido no mesmo ano, com o objetivo de distribuir remédios gratuitos à população de baixa renda.¹¹⁵

No México, o instrumento principal de combate aos crescentes preços dos medicamentos foi um decreto, emitido em 1999, que se destinou a modificar a prática, comum entre os médicos, de receitar remédios pelo nome da marca. As novas práticas resultaram em um novo mercado para genéricos, que culminou com a redução dos produtos farmacêuticos.¹¹⁶

Diante do exposto, resta evidente que os acordos de patentes envolvendo pagamento reverso estão em movimento contrário àquele almejado pelo governo de todos os países ao redor do mundo e, portanto, devem ser combatidos de forma eficaz para que não prejudiquem os esforços governamentais de melhorar a saúde pública e tornar generalizado o acesso a tratamentos médicos custosos.

¹¹² Resolução da CMED nº 2/2004, artigo 12: “O Preço Fábrica permitido para o produto classificado na Categoria VI não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente. Artigo 3, inciso IV – “Categoria VI: medicamento classificado como genérico, de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXI do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976”.

¹¹³ PRÓGENÉRICOS. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. **Genéricos em números**. São Paulo, 2019. Disponível em: <<http://progenericos.org.br/dados-do-setor>>. Acesso em: 25 nov. 2019. *Vide* Anexo 1.

¹¹⁴ Id. **Mercado**. São Paulo, 2019. Disponível em: <<http://progenericos.org.br/mercado>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

¹¹⁵ HAYDEN, Cori. **No patent, no generic**: pharmaceutical access and the politics of the copy. Chicago: The University of Chicago Press, 2011, p. 1-3.

¹¹⁶ *Ibid.*, loc. cit.

1.5 Conceitos de acordos *pay-for-delay*

1.5.1 Principais características dos acordos *pay-for-delay*

Conforme mencionado na Introdução, o objeto de estudo deste trabalho são os acordos de patentes celebrados entre empresas farmacêuticas de medicamentos de marca e empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos, nos quais as partes acordam que a empresa de marca pagará para a empresa de genérico postergar sua entrada no mercado. Esse pagamento ficou conhecido como pagamento reverso, isso porque, em indústrias tradicionais, o pagamento costuma ser na direção do suposto infrator para o detentor da patente, e não o contrário, como acontece na indústria farmacêutica. As razões para este fenômeno serão expostas ao longo deste trabalho.¹¹⁷

Primeiramente, deve-se fazer uma breve introdução sobre a estrutura de mercado que propiciou a criação dos acordos *pay-for-delay*.¹¹⁸ Pontua-se que as atividades do setor farmacêutico são fortemente regulamentadas e desenvolvem-se em torno da I&D.¹¹⁹ Do

¹¹⁷ CARRIER, Michael A. Payment After Actavis. **Iowa Law Review**, v. 100, 2014, p. 13. Ver também ELHAUGE, Einer; KRUEGER, Alex. **Solving the Patent Settlement Puzzle**. Cambridge, MA: Harvard/John M. Olin Center for Law, Economic, and Business, 2012, p. 1-5 e decisão do Juiz Breyer no julgamento do *leading case FTC x Actavis*, 133 S. Ct em 2223 pela Suprema Corte dos Estados Unidos. Importante esclarecer que alguns Juízes e autores que analisaram acordos de patentes sustentam que a direção em que o pagamento flui não pode ser usado isoladamente para prever a anticompetitividade do pagamento, portanto o foco deve ser a consequente exclusão do genérico do mercado através do pagamento. Neste sentido, ver o voto dissidente do Presidente da Suprema Corte dos EUA daquela época, John Roberts, no caso *Actavis x FTC*, 133 S. Ct. em 2243, ocasião em que ele afirma “O termo ‘acordo com pagamento reverso’ – cunhado para criar a impressão de que tais acordos são únicos – simplesmente destaca o fato de que a parte que ajuíza a ação é a mesma que acaba pagando. Mas isto não é nenhuma anomalia, e nem evidência de uma conspiração nefasta” (tradução livre de: “The term ‘reverse payment agreement’ – coined to create the impression that such settlements are unique – simply highlights the fact that the party suing ends up paying. But this is no anomaly, nor is it evidence of a nefarious plot”). Ver também CRANE, Daniel A. Exit Payments in Settlement of Patent Infringement Lawsuits: Antitrust Rules and Economic Implications. **Florida Law Review**, v. 54, n. 4, p. 747-798, Sept. 2002. Crane alega que “‘a direção do fluxo’ do pagamento previsto no acordo não fornece, isoladamente, uma base para avaliar os potenciais efeitos anticompetitivos de um acordo para solucionar conflitos de patentes” (tradução livre de: “‘directional flow’ of the settlement payment does not, standing alone, provide a basis for evaluating the potential anticompetitive effects of a settlement agreement”). Ver DICKEY, Bret. An Economic Assessment Settlements in the Pharmaceutical Industry. **Annals Health Law**, v. 19, p. 367-389, 2010. Bret alega que “O rótulo de ‘pagamento reverso’ é baseado em uma lógica falha, dado que a Lei Hatch-Waxman cria uma circunstância incomum na indústria farmacêutica, pela qual o detentor da patente pode processar o suposto infrator antes mesmo que o suposto produtor infrator seja introduzido no mercado”. Tradução livre de: “‘reverse payment’ label ‘is based on flawed logic’ since the Hatch-Waxman Act ‘creates an unusual circumstance in the pharmaceutical industry whereby the patent holder can sue the alleged infringer before the infringing products make it to market’”.

¹¹⁸ Estes acordos ficaram conhecidos como *pay-for-delay*; no entanto, alguns autores afastam tal nomenclatura, pois ela pressupõe que todos os acordos, de fato, atrasam a entrada do genérico no mercado em relação à entrada esperada (sem a celebração do acordo). No entanto, este é o fato objeto das investigações e que deveria ser concluído na análise do caso concreto.

¹¹⁹ Investigação e desenvolvimento. Sigla equivalente a P&D.

lado da oferta, há dois tipos de empresas. As empresas de medicamentos originais/de marca, que desenvolvem suas atividades no domínio da investigação, do desenvolvimento, da gestão do processo regulamentar para novos produtos, incluindo os testes clínicos necessários para a autorização de entrada no mercado, como também, após essas etapas, da sua fabricação, comercialização e fornecimento dos medicamentos inovadores para a sociedade.¹²⁰

Os seus produtos são normalmente protegidos por patentes que, por um lado, asseguram uma compensação pelos custos de inovação, frequentemente volumosos, e, por outro, tornam pública as informações por trás das invenções. A proteção é limitada no tempo, incentivando assim a empresa a introduzir suas inovações no mercado antes que outra o faça. A partir da publicação da sua invenção, o fluxo de informações é garantido, o que permite a continuidade dos ciclos de inovação pelas empresas, que poderão lançar produtos inovadores no futuro com base nelas, e assim por diante.

A segunda categoria de empresas são os fabricantes de produtos genéricos, que podem entrar no mercado com medicamentos equivalentes aos medicamentos originais, após a expiração da patente dos produtos anteriormente originais. Os seus preços são normalmente muito inferiores aos dos medicamentos originais. Isso contribui para a contenção dos orçamentos no domínio da saúde pública e, em última análise, reverte em benefício dos consumidores.

Posto isso, passamos à análise dos acordos *pay-for-delay*. Os acordos de patentes se originaram como forma de solucionar conflitos de patente instaurados no âmbito judicial entre farmacêuticas de medicamentos originais e de genéricos, sempre que a última buscava entrar no mercado com sua versão genérica de um dado medicamento que possuía proteção de uma patente.

O litígio judicial desenvolvia-se durante o processo de aprovação na FDA. Como será visto no item 2.3.1 sobre o quadro regulatório, a empresa entrante deveria submeter uma certificação à autoridade apontando uma das quatro hipóteses previstas na legislação pertinente.¹²¹ As hipóteses indicavam a relação entre o genérico e o medicamento referência. São elas: (i) não existe patente do medicamento referência; (ii) a patente já se encontra em domínio público; (iii) o genérico entrante não será comercializado até a

¹²⁰ COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão. **Síntese do Relatório sobre o Inquérito ao sector farmacêutico**. Bruxelas: CE, 8 Jul. 2009, p. 8-10. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2018.

¹²¹ U.S. Code, Title 21. Food and Drugs, section 355. New drugs.

patente expirar; ou, então, (iv) a patente existente é inválida ou não será infringida com a entrada do genérico. Apenas a submissão da quarta hipótese garante à empresa a exclusividade de 180 dias. O certificado, neste caso, nada mais é do que um mecanismo para que a detentora da patente correlata seja notificada sobre o fato, para que, querendo, se manifeste sobre a hipótese submetida.

Comumente, as farmacêuticas notificadas pela quarta hipótese buscavam proteção de sua patente por vias judiciais. Acontece que os litígios de patente são sempre muito caros, longos e incertos quanto à sua decisão final. Por isso, as partes envolvidas em litígios patentários acabavam preferindo solucionar seus conflitos de interesse por meio de acordos. Para o poder judiciário e para as autoridades administrativas competentes, os acordos, ao colocarem fim ao litígio, poupavam tempo, esforço e dinheiro necessários à movimentação da máquina estatal para analisar o caso em questão.

Ainda mais considerando a ausência de entendimento pacífico sobre o tipo de análise que deveria ser destinada a tais acordos, muitas autoridades judiciais adotavam o reexame de mérito da patente, o que implicava grande dispêndio financeiro. Neste sentido, os acordos celebrados entre as farmacêuticas eram vistos como legítimas formas extrajudiciais de resolução de litígios patentários.

Nesse contexto, válida a nota de que a análise que permeava tais acordos era de direito privado, o qual, para homologar um acordo, observa os pressupostos gerais de validade dos negócios jurídicos e os requisitos específicos da transação. No primeiro quesito, considera-se: (i) a capacidade das partes; (ii) o objeto lícito, possível, determinado ou determinável; (iii) forma prescrita ou não defesa em Lei.¹²² Já os requisitos específicos da transação, são: (i) acordo de vontade entre interessados (sem dolo, erro ou coação); (ii) extinção ou a prevenção de litígios; (iii) reciprocidade das concessões; (iv) incerteza quanto ao direito dos interessados.¹²³

Neste sentido, o juiz da causa tende a analisar os fatos buscando a conciliação entre as partes por meio de acordos, os quais, de modo geral, são presumidamente válidos quando se atende ao quesito do consentimento ou consenso consciente das partes. Nessa seara, sendo o acordo patentário obtido pela declaração livre, não viciada, de vontade das empresas farmacêuticas, que, por sua vez, são sujeitos de direito com capacidade plena

¹²² Código civil, artigo 104 e incisos.

¹²³ GOMES, Orlando. **Introdução ao Direito Civil**. 19. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 329-346.

para celebrar acordos, nenhuma análise mais profunda sobre os acordos ou ainda dúvida sobre sua licitude costuma ser suscitada (pelo menos no âmbito do direito civil).

Não obstante, tais acordos resultam, majoritariamente, no atraso da entrada dos medicamentos genéricos no mercado e, como consequência, mitigam a pressão competitiva exercida por estes sobre os medicamentos de marca, sendo os efeitos imediatos sentidos pelos consumidores diretos e indiretos, como o governo, que deverão arcar por longos períodos com os altos custos dos medicamentos, além da diminuição da inovação e das opções disponíveis no mercado.

Uma das principais causas desse conflito é o fato de que a concessão de uma patente por uma autoridade competente, por exemplo, o *Patent and Trademark Office* (PTO) nos EUA, o *European Patent Office* (EPO) na União Europeia e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) no Brasil indica apenas uma presunção de validade da patente¹²⁴, que, por sua vez, pode ser contestada a qualquer tempo por um terceiro.

E de fato o é por inúmeras farmacêuticas de genéricos, as quais visam obter autorização para comercialização da versão genérica de um medicamento protegido por uma patente. E mais, além de as patentes não representarem um direito absoluto, muitos estudos¹²⁵ demonstram que, em média, 70% dos casos envolvendo conflito de patentes têm como vencedoras as empresas de genéricos.

1.5.2 Dos incentivos econômicos para a celebração dos acordos com pagamento reverso

Os litígios patentários, referidos no item anterior, tradicionalmente, se resolvem por meio (i) do licenciamento da patente pelo seu detentor para o suposto infrator, ou seja, o potencial infrator compra uma licença exclusiva ou não exclusiva do dono da patente, passando a produzir de forma licenciada, ou (ii) de um acordo entre as farmacêuticas,

¹²⁴ Nesse sentido, o ex-Conselheiro Carlos Ragazzo, na Averiguação Preliminar nº 08012.002673/2007-51, vislumbrou a possibilidade de, ao mesmo tempo em que um direito é legítimo e validamente obtido, ele também pode ser contrário à concorrência se exercido de forma abusiva.

¹²⁵ Ver o estudo desenvolvido pela FTC, *Generic Drug Entry to Patent Expiration: an FTC study* (Washington, DC: FTC, July 2002. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019). O estudo aponta que as empresas de genérico ganharam em 73% dos casos. Também o texto de Paul M. Janicke e LiLan Ren, “Who wins patent infringement cases” (*AIPLA Quarterly Journal*, v. 34, n. 1, p. 18-20, Winter 2006. Disponível em: <http://licensinglaw.net/Litigation_files/Paul_M_Janicke.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019). O estudo aponta que 70% dos casos tem as empresas de genéricos como vitoriosas.

prevendo o atraso da entrada do genérico no mercado, acordo este objeto de estudo do presente trabalho.¹²⁶

Na primeira hipótese tem-se a criação de um ambiente pró-competitivo, na medida em que há a inserção no mercado de ao menos um competidor para rivalizar com o detentor do direito de exclusividade garantido pela patente. Ademais, além da ampliação da diversidade da oferta, a criação de um mercado minimamente competitivo gera incentivos para inovação e queda de preços. Por outro lado, a segunda hipótese manterá o mercado sob monopólio do detentor da patente, mesmo que haja razões legítimas para um novo entrante no mercado, como a declaração de invalidade da patente ou a ausência de infração patentária. Diante do exposto, há razões concorrenciais para que as autoridades antitruste direcionem especial atenção para o arranjo descritos na segunda hipótese.

Em um cenário em que há uma forte crença por ambas as partes sobre a validade e infração da patente, seu detentor terá incentivos bem semelhantes tanto para produzir com exclusividade os produtos derivados da patente ou, então, licenciá-la para que parte da produtividade seja transferida para um terceiro, que pagará na forma de *royalties* o lucro que o detentor teria se dominasse toda a produção com exclusividade. No entanto, o detentor de uma patente considerada forte dificilmente terá incentivos para pagar volumosas quantias para que as empresas de genéricos fiquem fora do mercado. Portanto, quando o montante envolvido nos acordos de patentes é muito representativo, há um forte indício de que a patente é inválida ou inexecutável.

As farmacêuticas sempre terão incentivos para entrar em um acordo que postergue a entrada do genérico no mercado¹²⁷, independentemente de a patente ser forte ou fraca. Isso porque um cenário sem competição sempre resultará na maximização de lucros em comparação com um cenário competitivo em que empresas concorrentes reduzem seus preços para atrair o consumidor e aumentar, ou ao menos manter, seu *market share*. A título exemplificativo, imaginemos que a demanda de um mercado seja representada por X e o preço do medicamento patentado seja equivalente a 200 reais. Supondo que a entrada do genérico no mercado provoque uma queda no preço médio para 120 reais, haverá um lucro total de 200X no cenário de monopólio e de 120X no cenário competitivo, o qual tenderia a cair ainda mais conforme a entrada de outros genéricos no mercado. O lucro

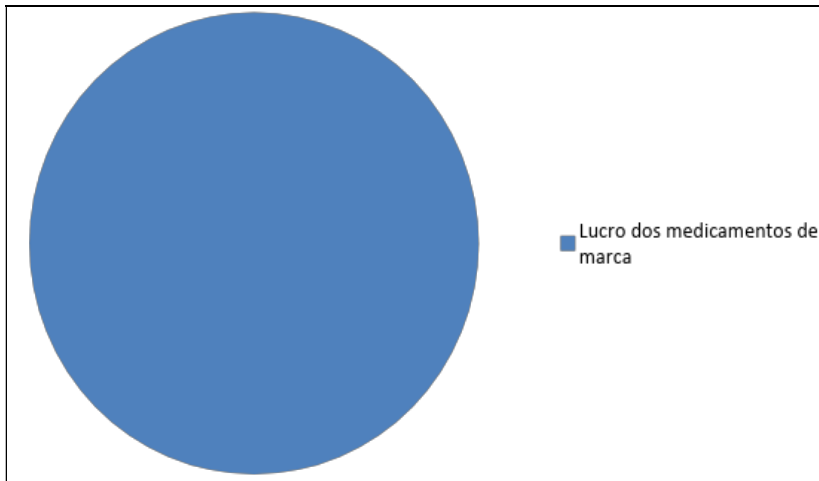
¹²⁶ HOVENKAMP, Herbert; JANIS, Mark D.; LEMLEY, Mark A.; LESLIE, Christopher R.; CARRIER, Michael A. **IP and Antitrust: an Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law**. New York: Aspen Law & Business, 2002, Capítulo 16.

¹²⁷ SHAPIRO, Carl. Antitrust limits to patent settlements. **RAND Journal of Economics**, v. 34, n. 2, p. 391-411, Summer 2003.

excedente de 80X resultante do cenário monopolista será repartido entre as farmacêuticas por meio do pagamento reverso, em detrimento do interesse dos consumidores.

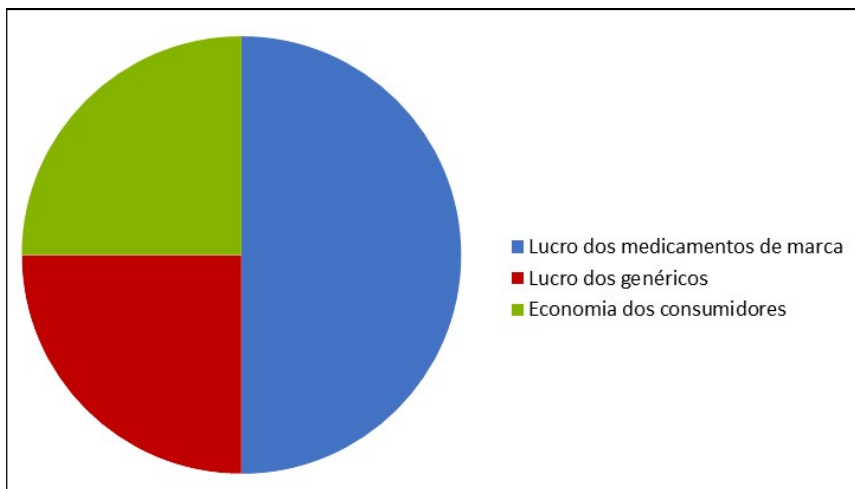
Para ilustrar a situação descrita acima, encontra-se abaixo uma representação gráfica dos cenários (i) diante de uma patente vigente; (ii) a partir da entrada de genéricos no mercado; (iii) com a celebração de acordos *pay-for-delay*; e (iv) a consequência do passo (iii). Em suma, as imagens são demonstrações gráficas do custo social que os acordos *pay-for-delay* representam, custo esse que é transferido diretamente ao consumidor e pago às farmacêuticas por meio dos lucros monopolistas. Ou seja, a quantia que o consumidor estaria economizando em um cenário competitivo – na presença de genéricos concorrentes, seria repartida entre as empresas que firmaram o acordo. Veja-se:

Figura 3: Cenário antes da entrada do genérico

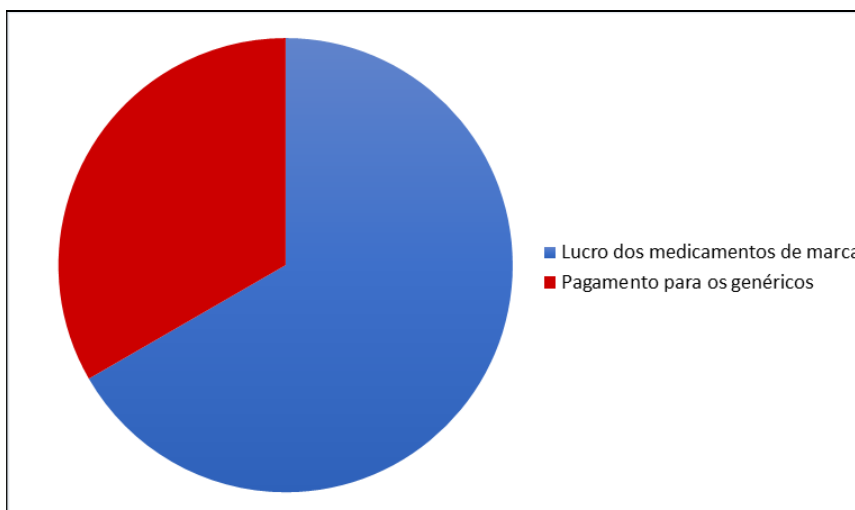


Fonte: Baseada na declaração da FTC.¹²⁸

¹²⁸ FEDERAL TRADE COMMISSION. **How Pay-For-Delay Settlements Make Consumers and The Federal Government Pay More for Much Needed Drugs**. Washington, DC: FTC, 31 Mar. 2009. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-commission-how-pay-delay-settlements-make-consumers-and-federal/p859910payfordelay.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2017. Usado também no caso *In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litigation*, No. 2:12-cv-995-WHW-CLW (Washington, DC: FTC, 28 Apr. 2014, p. 18. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/amicus_briefs/re-lamictal-direct-purchaser-antitrust-litigation/140428lamictalbrief.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2017).

Figura 4: Cenário competitivo

Fonte: Baseada na declaração da FTC.¹²⁹

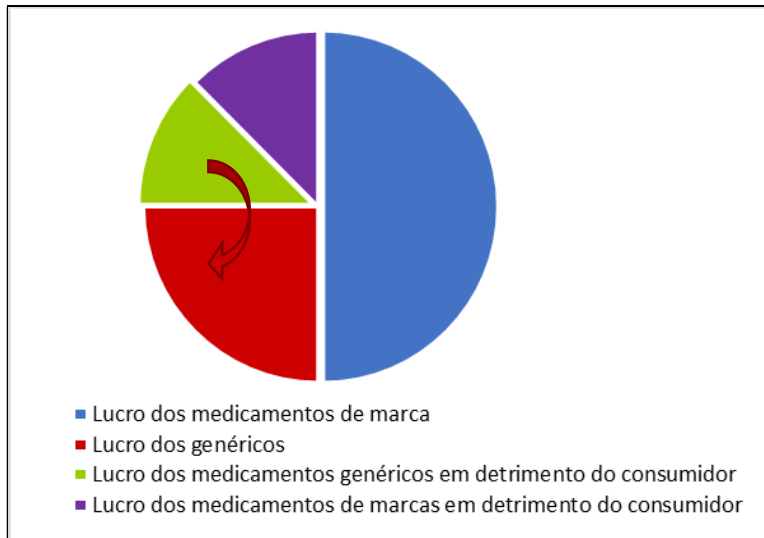
Figura 5: Cenário com pagamento de exclusão

Fonte: Baseada na declaração da FTC.¹³⁰

¹²⁹ FEDERAL TRADE COMMISSION. **How Pay-For-Delay Settlements Make Consumers and The Federal Government Pay More for Much Needed Drugs.** Washington, DC: FTC, 31 Mar. 2009. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-commission-how-pay-delay-settlements-make-consumers-and-federal/p859910payfordelay.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2017.

¹³⁰ Ibid.

Figura 6: Demonstração do custo transferido ao consumidor



Fonte: Baseada na declaração da FTC.¹³¹

Como visto nas imagens acima, os acordos *pay-for-delay* nada mais são do que um alinhamento de interesses e incentivos nos quais as empresas de genéricos cedem o mercado para as de marca, e o lucro obtido do monopólio artificial é repartido entre as farmacêuticas envolvidas. Importante notar que nenhuma decisão decorrente de um litígio resultaria na transferência de um valor à empresa de genéricos. Esta, no caso de uma vitória, seria beneficiada pela permissão da entrada imediata no mercado. Portanto, qualquer valor pecuniário recebido pela farmacêutica de genéricos, no âmbito de um acordo *pay-for-delay*, pode ser considerado um pagamento com propósito exclusionário.

¹³¹ FEDERAL TRADE COMMISSION. **How Pay-For-Delay Settlements Make Consumers and The Federal Government Pay More for Much Needed Drugs**. Washington, DC: FTC, 31 Mar. 2009. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-commission-how-pay-delay-settlements-make-consumers-and-federal/p859910payfordelay.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2017.

2 OS ACORDOS *PAY-FOR-DELAY* E AS INVESTIGAÇÕES NOS EUA

A Federal Trade Commission (FTC), agência regulatória dos EUA, responsável pela proteção ao consumidor e por promover a competição, vem acompanhando de perto desde 2001 a prática das farmacêuticas, principalmente tendo em vista sua potencialidade em afastar a pressão competitiva advinda dos genéricos, os quais, ao entrarem no mercado, trazem novas opções a custo mais baixo para os consumidores.

Os esforços que a FTC vem empenhando são no sentido de demonstrar que tais acordos resultam em efeitos anticompetitivos para o funcionamento saudável do mercado independentemente dos direitos de exclusividade circunscritos no escopo da patente ou de sua força e acabam por lesar os consumidores, sejam eles consumidores diretos ou indiretos. Ademais, de acordo com a FTC, a racionalidade econômica por trás desses acordos é apenas a extensão/conservação artificial de um monopólio exercido muitas vezes por meio uma patente com vícios ou irregularidades, monopólio esse que garantirá às farmacêuticas lucros superestimados, que só podem ser obtidos na ausência de competição, principalmente tendo em vista que os genéricos provocam uma queda acentuada no preço médio do medicamento.

Como consequência, o lucro advindo desse monopólio estendido artificialmente será compartilhado pelas farmacêuticas por meio do pagamento reverso. A FTC estima que tal conduta gera, em média, um custo adicional de aproximadamente 3,5 bilhões de dólares¹³² por ano aos consumidores, de acordo com uma amostragem de acordos celebrados entre os anos de 2004 e 2008.

Historicamente, desde os primeiros casos investigados¹³³, muitos foram os posicionamentos adotados pelos Tribunais nos EUA. Referidos posicionamentos geraram controvérsias jurídicas e, portanto, insegurança, já que acordos semelhantes levavam a decisões distintas a depender do tribunal julgador. Nesse contexto, uma exposição de casos é essencial para se compreender onde se inserem as principais controvérsias jurídicas

¹³² FEDERAL TRADE COMMISSION. **Pay-for-Delay**: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions. Washington, DC: FTC, 2010, p. 8-10. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

¹³³ In re Cardizem CD Antitrust Litigation, 332 F. 3d 896, 907-08 (6th Cir. 2003); Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc., 344 F.3d1294, 1312 (11th Cir. 2003); Schering-Plough Corp v. FTC 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005); In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation, 466F3d 187, 203-04 (2d Cir. 2006).

resultantes, principalmente, da tensão existente entre o direito patentário e o direito da concorrência.

2.1 Quadro regulatório: *Hatch-Waxman Act*

O cenário legislativo dos EUA desencadeado com a promulgação, pelo Congresso, da lei *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* em 1984, mais conhecida como *Hatch-Waxman Act*, foi essencial para o desencadeamento e fomento da conduta ora analisada. O espírito dessa emenda era o incentivo à entrada de novos medicamentos a baixo custo no mercado e à inovação no setor farmacêutico, isto porque, de acordo com relatórios emitidos pelo Congresso, a indústria farmacêutica dos EUA vinha sofrendo com baixa entrada de genéricos no mercado. Estima-se que para 150 medicamentos de marca com patente já expirada não havia genérico correspondente.¹³⁴

Neste período, os medicamentos genéricos deveriam ser submetidos a custosos e longos testes, que poderiam levar anos, para demonstrar sua segurança e eficácia. Os procedimentos inerentes a tais testes poderiam configurar uma infração antitruste em relação à patente relacionada; sendo assim, as empresas de genéricos não podiam nem ao menos iniciar os testes para adquirir aprovação da autoridade competente, no caso dos EUA, a Food and Drug Administration (FDA), antes de expirado o prazo da patente.

Com o intuito de reverter o cenário descrito acima, a *Hatch-Waxman Act* criou uma espécie de notificação simplificada, a chamada *Abbreviated New Drug Application* (ANDA), pela qual a empresa de genérico poderia se valer da comprovação de segurança e eficácia usadas pelo medicamento pioneiro, devendo apenas demonstrar a bioequivalência entre o princípio ativo do genérico e o do medicamento referência. Além disso, o grande impulsionador da entrada dos genéricos no mercado foi a concessão do período de exclusividade de 180 dias para o primeiro genérico que obtivesse aprovação pela ANDA.

Importante salientar que sempre que um novo medicamento é aprovado pela FDA, sendo ele genérico ou não, a autoridade o publica, junto com suas patentes relacionadas, em uma lista chamada *Approved Drug Products with Therapeutics Equivalence Evaluation*, conhecida como *Orange Book*.¹³⁵

¹³⁴ House Report 3605 – 98th Congress – Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, parte 1.

¹³⁵ A lista de medicamentos aprovados pela FDA é publicada a cada 30 dias nos termos do 21 U.S. Code §355 (j) (7). A lista atualizada até 2018 e suas patentes relacionadas se encontram em: <<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/UCM071436.pdf>>.

A notificação simplificada deveria ser acompanhada de uma certificação emitida pelo requerente do pedido declarando, no que tange as possíveis patentes listadas no *Orange Book* e relacionadas ao genérico que busca aprovação, uma das 4 hipóteses a seguir: (i) não foi submetida nenhuma patente em relação ao medicamento; (ii) a patente já foi expirada; (iii) a empresa de genérico se compromete a entrar no mercado apenas após o prazo de vigência da patente; (iv) a patente é inválida ou, então, não será infringida pelo genérico.¹³⁶

Apenas se a empresa de genérico submeter a hipótese (iv) terá direito à exclusividade. O período de exclusividade então se inicia a partir da venda do primeiro genérico e, durante 180 dias, nenhum outro genérico poderá ser aprovado pela FDA.

Quando a hipótese (iv) é submetida, o detentor da patente relacionada é notificado e tem 45 dias para, querendo, ajuizar ação por infração à sua patente. Nos casos em que a ação for ajuizada, inicia-se um período de 30 meses em que a corte decidirá pela validade ou não da patente ou por sua infração, ou não, a depender do conteúdo da declaração. Antes de decorrido o período de 30 meses ou da decisão de mérito do poder judiciário, nenhum genérico poderá ser aprovado pela FDA.

Como é possível facilmente concluir, os acordos de patentes instrumentalizados pelas farmacêuticas distorceu por completo a intenção do legislador em criar *lei Hatch-Waxman Act*, já que inicialmente vislumbrava-se o incentivo à entrada de genérico no mercado, a queda do preço dos medicamentos e a ampliação de seu acesso à população. No entanto, o resultado para o mercado foi em direção oposta: a exclusão dos concorrentes genéricos do mercado, a manutenção de preços monopolistas e o prejuízo aos consumidores de medicamentos.

Nesse contexto, pertinente expor que foi amplamente defendido, pela FTC e por membros do Congresso¹³⁷ dos Estados Unidos, o endereçamento de questões relacionadas

¹³⁶ As hipóteses referidas encontram-se listadas no 21 U.S. Code §355 (j) (2) (A) (vii) pelo *link*: <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec355.pdf>>. Texto original: “§355(j)(2)(A) An abbreviated application for a new drug shall contain — (i) information to (vii) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the listed drug referred to in clause (i) or which claims a use for such listed drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under subsection (b) or (c) of this section— (I) that such patent information has not been filed, (II) that such patent has expired, (III) of the date on which such patent will expire, or (IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted; [...]”.

¹³⁷ Menciona-se o ex-Presidente da FTC, Jon Leibowitz, e os seguintes membros do Congresso: o ex-Presidente Bobby Rush, o ex-deputado Chris Van Hollen e a ex-deputada Mary Jo Kilroy.

aos acordos *pay-for-delay* nas reformas legislativas do sistema de saúde norte-americano.¹³⁸

Jon Leibowitz e John Thomas Rosh¹³⁹, respectivamente Presidente e Conselheiro da FTC daquele período, afirmaram, em discurso para imprensa em 2010, que os consumidores estariam sendo forçados a pagar preços inflados ou, então, acabavam por renunciar o uso de seus medicamentos devido aos acordos *pay-for-delay*, os quais mantinham as alternativas baratas de medicamentos concorrentes fora do mercado.

O presidente também alegou que, quando empresas concordam em não competir, quem perde são os consumidores. Dito isso, o Presidente concluiu que uma reforma legislativa se tornava urgente para frear e bloquear esses acordos e essa medida seria essencial para que o Congresso conseguisse manter o custo de medicamentos sob controle.

Nesse contexto, muitas iniciativas iniciaram-se no legislativo. As primeiras pautas discutidas sobre o tema ficaram conhecidas como REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategies*¹⁴⁰) e PFD (*Pay-For-Delay*), ambas práticas conduzidas por farmacêuticas. A legislação referente à pauta REMS seria introduzida dentro da lei que regula as competências da FDA, na chamada *FDA Safety and Innovation Act*. Já a pauta relacionada ao PDF seria introduzida na lei de genéricos chamada *Fair and Immediate Release of Generic Drugs Act (Fair Generics Act)*.

O Conselheiro da FTC e crítico do tema, Thomas Rosh, mais uma vez argumenta contrariamente à condução da pauta PDF no legislativo.¹⁴¹ Para ele, a lei trata a questão

¹³⁸ Notícia sob o título “FTC Chairman, Members of Congress Call for Legislation to End Sweetheart Pay-for-Delay Deals That Keep Generic Drugs Off the Market” (Washington, DC: FTC, 10 Jan. 2010. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2010/01/ftc-chairman-members-congress-call-legislation-end-sweetheart-pay>>. Acesso em: 25 nov. 2019).

¹³⁹ Apesar de reconhecer os danos que os acordos *pay-for-delay* causam aos consumidores, J. Thomas Rosh discorda, em certa medida, da visão do presidente Jon Leibowitz. Por exemplo, Rosh argumenta que nem em todos os acordos que contêm pagamento e “*delay*” há nexos de causalidade entre ambos. Em alguns casos, o atraso pode ser devido apenas ao reconhecimento das partes da força da patente. Portanto, ele abre divergência quanto ao entendimento de que todo acordo de patente com pagamento e atraso seja *pay-for-delay*, o que causaria a condenação sumária das partes. Rosh também discorda quanto ao ônus probatório ser integralmente da parte, que deve justificar robustamente o acordo questionado. Para ele, é sempre ônus da FTC provar a anticompetitividade dos acordos. Por fim, Rosh alega que a máxima de que tal legislação proibitiva economizaria bilhões de dólares para o Estado e para os consumidores é mera especulação. A carta de divergência publicada por John Thomas Rosh encontra-se disponível no seguinte link: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/417801/111109ltonleibowitz.pdf>. Acesso em: 03 set. 2019.

¹⁴⁰ Tradução livre: Avaliação do Risco e Mitigação das Estratégias.

¹⁴¹ Rosh enviou uma carta justificando seu posicionamento parcialmente divergente sobre as propostas do legislativo sobre o tema, endereçando-as para Harry Reid e Mitch McConnell, líderes democrata e republicano, respectivamente, do Senado naquele momento. A carta enviada por Rosh ao Senado pode ser encontrada no link: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/letter-senate-

dos acordos de forma diferente daquela que a FTC o faz, que seria dar às partes a oportunidade de justificar racionalmente seus acordos para, adotando, ao invés, medidas extremas, como a impossibilidade de empresas pioneiras e empresas de genéricos resolverem seus conflitos por meio de acordos, mesmo em casos que o ônus dos litígios é muito alto para as empresas e há uma forte e legítima crença na força da patente.

Rosh, ao defender sua visão, argumenta que não há consenso entre estudiosos do tema e economistas sobre se impedir os acordos seria uma medida em prol do interesse público e cita a decisão do Décimo primeiro Circuito dos Estados Unidos, a qual concluiu que as análises dos acordos devem sempre levar em consideração todas as partes envolvidas nele, citando o caso *FTC x Watson Pharmaceuticals Inc.*¹⁴², em que a questão patentária era bastante complexa e um acordo entre as partes era desejável.

Recentemente, em 27 julho de 2017, Markus H. Meier, Diretor da Comissão de Concorrência e Health Care da FTC, apresentou, em nome da Comissão, para a Câmara dos Deputados do EUA (mais especificamente para o Subcomitê da Reforma Regulatória e Legislativa – Antitruste e Comercial – do Comitê Jurídico da Câmara) um Relatório sobre os esforços da FTC em bloquear as condutas anticompetitivas na indústria farmacêutica.¹⁴³

Markus Meier afirmou¹⁴⁴, em nome da FTC, que a Lei Hatch-Waxman, de 1984, buscou estabelecer cuidadosamente um sistema balanceado que, simultaneamente, facilitasse a entrada de genéricos a baixo custo e preservasse os incentivos à inovação. No entanto, ele notou que muitas farmacêuticas vêm explorando alguns traços da Lei ao seu favor, resultando na extensão de seus direitos de exclusividade para além do período que o Congresso estabeleceu como necessário para manter o incentivo ao investimento em inovação.

De acordo com o Relatório, a FTC vem lutando contra as condutas que visam manter preços artificialmente inflados desde a promulgação da Hatch-Waxman, afirmando

leaders-harry-reid-and-mitch-mcconnell-regarding-pay-delay-and-rems-legislation/120504payfordelayletter.pdf>.

¹⁴² Caso julgado pelo Décimo Primeiro Circuito dos Estados Unidos, em 25 de Abril de 2012. Caso Nº 10-12729, 2012.

¹⁴³ MEIER, Markus H. **Antitrust Concerns and the FDA Approval Process** (statement). Before the United States House of Representatives, Judiciary Committee, Subcommittee on Regulatory Reform, Commercial and Antitrust Law. Washington D.C., 27 Jul. 2017, p. 2-4. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1234663/p859900_commission_testimony_re_at_concerns_and_the_fda_approval_process_house_7-27-17.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2019.

¹⁴⁴ FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC Testifies before House Judiciary Committee's Subcommittee on Regulatory Reform, Commercial and Antitrust Law about Antitrust Concerns and the FDA Approval Process**. Washington, DC: FTC, 27 Jul. 2017. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/07/ftc-testifies-house-judiciary-committees-subcommittee-regulatory>>. Acesso em: 24 nov. 2019.

que a Comissão já investigou inúmeras condutas envolvendo empresas de genéricos e de medicamentos de marca desde então.

Meier pontuou o caso *pay-for-delay* envolvendo a farmacêutica Cephalon, que celebrou acordos para se livrar da concorrência em relação ao seu medicamento Provigil, indicado para o tratamento de distúrbios do sono e considerado líder. Neste caso, a FTC conseguiu executar um acordo com a Cephalon para o pagamento de 1,2 bilhões de dólares para compensar os compradores do Provigil, incluindo distribuidores, atacadistas, farmácias e seguradoras de saúde, pelo pagamento em excesso decorrente de sua conduta. A farmacêutica também concordou em não entrar em qualquer tipo de acordo envolvendo pagamento reverso com quaisquer de seus medicamentos por 10 anos.

No mesmo sentido, a farmacêutica Endo também celebrou acordo com a FTC para colocar fim a um processo administrativo em que a empresa foi acusada de entrar em acordos *pay-for-delay* para proteger da concorrência seus medicamentos líderes, o Lidoderm, usado para alívio de dor, principalmente em casos de neuralgia pós-herpética, e o Opana ER, um analgésico prescrito para dores moderadas a fortes.¹⁴⁵

O acordo proíbe a farmacêutica e suas subsidiárias de resolverem qualquer conflito patentário de forma anticompetitiva, não se limitando àquela utilizada nos acordos investigados, incluindo o uso das cláusulas *no-Authorized Generic (no-Ag)*, presentes no acordo com a Watson, primeira farmacêutica a buscar aprovação para comercializar o genérico do Lidoderm, a qual continua como parte no procedimento administrativo da FTC.¹⁴⁶ A farmacêutica de genérico Impax também figura no polo passivo do processo administrativo por ter celebrado acordo com a Endo, em 2010, para não comercializar sua versão genérica do Opana ER até 2013, recebendo em troca 112 milhões de dólares.

O Relatório, por fim, ressaltou o papel ativo da FTC nas investigações e processos, e completou que, além dessa atuação principal, a FTC também monitora as ações privadas que envolvem possíveis acordos *pay-for-delay*, para então ingressar como terceiro interessado e auxiliar a Corte em sua decisão, fornecendo informações e

¹⁴⁵ FEDERAL TRADE COMMISSION. **Endo Pharmaceuticals Inc. Agrees to Abandon Anticompetitive Pay-for-Delay Agreements to Settle FTC Charges; FTC Refiles Suits Against Generic Defendants.** Washington, DC: FTC, 23 Jan. 2017. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/01/endo-pharmaceuticals-inc-agrees-abandon-anticompetitive-pay-delay>>. Acesso em: 9 out. 2018.

¹⁴⁶ A farmacêutica de genérico Impax também figura no polo passivo do processo administrativo por ter celebrado acordo com a Endo, em 2010, para não comercializar sua versão genérica do Opana ER até 2013, recebendo em troca 112 milhões de dólares.

compartilhando sua experiência, buscando modelar a Lei Antitruste em favor do consumidor e da concorrência.¹⁴⁷

A medida mais severa adotada pelas autoridades dos EUA foi tomada em 7 de outubro de 2019 pelo então Governador da Califórnia, Gavin Newsom, que assinou a *Assembly Bill* (AB) 824. A nova lei bane acordos em que farmacêuticas de marca transferem, qualquer que seja o valor, a competidores genéricos para se manterem fora do mercado, tornando-os presumidamente anticompetitivos. Nas palavras de Gavin Newsom:

A Califórnia usará nosso poder de mercado e nosso poder moral para tomar medidas em relação às grandes empresas farmacêuticas e impedi-las de manter medicamentos genéricos a preços acessíveis fora do alcance de pessoas que precisam deles. [...] A concorrência na indústria farmacêutica propicia a queda dos preços para os californianos que dependem de tratamentos que salvam vidas.¹⁴⁸

Com essa Lei, o estado da Califórnia se torna o primeiro a proibir na legislação casos de *pay-for-delay* na indústria farmacêutica.

2.2 O caso que desencadeou as investigações: Caso *In re Cardizem CD*

As investigações nos EUA foram desencadeadas pelo caso emblemático envolvendo Hoechst Marion Roussel Inc. (HMR), empresa farmacêutica fabricante do medicamento chamado Cardizem CD, e a Andrx Pharmaceutical Inc. (Andrx) farmacêutica da potencial versão genérica de tal medicamento. Cardizem CD é um remédio vendido sob prescrição para o tratamento de hipertensão e para prevenção de ataque cardíaco e derrame. Seu princípio ativo é o cloridrato de diltiazem, o qual era protegido por uma patente de HMR, que expirou em novembro de 1992.

Em 22 de setembro de 1995, Andrx submeteu à FDA uma ANDA para obter autorização para fabricar e comercializar a versão genérica de Cardizem CD; logo depois, em 30 dezembro de 1995, Andrx submeteu certificação contendo a hipótese (iv) – de que

¹⁴⁷ MEIER, Markus H. **Antitrust Concerns and the FDA Approval Process** (statement). Before the United States House of Representatives, Judiciary Committee, Subcommittee on Regulatory Reform, Commercial and Antitrust Law. Washington D.C., 27 Jul. 2017, p. 14-15. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1234663/p859900_commission_testimony_re_at_concerns_and_the_fda_approval_process_house_7-27-17.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2019.

¹⁴⁸ CALIFORNIA. Office of Governor. Governor Gavin Newsom Signs Legislation Banning “Pay for Delay” to Fight Runaway Prescription Drug Costs. Sacramento, 7 Oct. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.ca.gov/2019/10/07/governor-gavin-newsom-signs-legislation-banning-pay-for-delay-to-fight-runaway-prescription-drug-costs/>>. Acesso em: 20 out. 2019. Tradução livre de: “California will use our market power and our moral power to take on big drug companies and prevent them from keeping affordable generic drugs out of the hands of people who need them. [...] Competition in the pharmaceutical industry helps lower prices for Californians who rely on life-saving treatments”.

seu medicamento genérico não violava nenhuma patente concedida pela FDA relacionada ao Cardizem CD.

Após a tentativa de Andrx de ter o primeiro genérico no mercado, almejando usufruir do período de 180 dias de exclusividade, HMR ajuizou ação contra a empresa alegando infração à sua patente. Mais tarde, com a indicação pela FDA de que finalmente a ANDA da Andrx seria aprovada, no mais tardar em julho de 1998, após a decorrência do período de 30 meses, as farmacêuticas litigantes entraram em um acordo.

Nesse meio período, em novembro de 1995, o PTO concedeu à empresa farmacêutica Carderm Capital L.P. (Carderm) a patente “584 patent”¹⁴⁹, cuja fórmula representava uma versão diluída do Cardizem CD. Carderm licenciou a referida patente à HMR.

Logo em seguida, em janeiro de 1996, HMR e Carderm ajuizaram ação de infração patentária contra Andrx alegando que o genérico do Cardizem CD produzida por esta empresa teria violado a patente 584 patent.

O acordo celebrado entre HMR e Andrx previa o pagamento trimestral da quantia de 10 milhões de dólares de HMR para Andrx. Em troca do referido pagamento, Andrx não comercializaria a versão genérica de Cardizem CD mesmo após o recebimento da devida autorização pela FDA.

Em razão deste cenário, compradores diretos e indiretos do Cardizem CD ajuizaram ação perante o Tribunal Distrital de Michigan contra a previsão contratual acima descrita, sob o argumento de violação a leis antitruste federais e estaduais. O Tribunal Distrital rejeitou os argumentos e o pedido das farmacêuticas para o arquivamento da ação e deu procedência aos pedidos dos compradores requerentes.

A análise do Tribunal se baseou na seguinte verificação: se o acordo celebrado entre as farmacêuticas constitui uma obrigação de não concorrência, considerada como um ilícito *per se* nos termos da Sherman Antitrust Act¹⁵⁰ e das leis antitruste do Estado em que o litígio se encontrava. A conclusão alcançada foi a de que o pagamento efetuado pela HMR à Andrx para que ela não entrasse no mercado dos EUA equivaleria a um acordo horizontal para divisão de mercado, e, portanto, uma conduta ilegal *per se*. De acordo com esse posicionamento, após a conclusão de que o acordo se tratava puramente de obrigações

¹⁴⁹ De acordo com a patente da Carderm, a solução patenteada seria uma solução com 45% de diltiazem, que seria liberada em 18 horas, o que fez a referida patente ficar conhecida como “45%-18 patent”.

¹⁵⁰ Sherman Act, 15 U.S. Code §1º “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal”.

de não concorrência, nenhuma justificativa quanto aos potenciais efeitos pró-competitivos poderia ser alegada pelas farmacêuticas para descaracterizar sua ilicitude antitruste.

2.3 Divergências dos posicionamentos das autoridades dos EUA

2.3.1 Posicionamento das Cortes de Apelação

Como já mencionado, os tribunais dos EUA muito divergiram quanto ao tipo de análise e, conseqüentemente, quanto às decisões sobre a ilicitude dos acordos de patentes prevendo pagamento reverso.

O Sexto Circuito julgou, no caso *In re Cardizen CD Antitrust Litigation*, os acordos de patentes envolvendo pagamento reverso como ilícitos *per se*. Contradizendo tal entendimento estão dois casos julgados pelo Décimo Primeiro Circuito¹⁵¹, que rejeitou o posicionamento da natureza *per se*, ao entenderem que qualquer análise deveria levar em conta tanto os princípios da livre concorrência das leis antitruste, como o sistema de incentivos do regime patentário. Além disso, declarou que os acordos não podem ser mais anticompetitivos do que o litígio.

De acordo com esse entendimento, dever-se-ia comparar a data de entrada estabelecida no acordo com a data de entrada esperada quando se realiza o exame de mérito da probabilidade de vitória da patente dentro de um processo litigioso.¹⁵² Neste caso, uma análise casuística de todas as patentes em litígio seria demandada. No entanto, mesmo após o exame de mérito, haveria insegurança jurídica, dado que a mesma patente poderia ser julgada de forma diferente por outro Tribunal, e este seria o custo do erro inerente a qualquer julgamento litigioso.¹⁵³

¹⁵¹ Decisão do no caso *Valey Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals Inc. (2003)* e *In re Schering Plough Corp. (2005)*.

¹⁵² Nesse caso, poderia haver grande variação e incerteza dado que o devido andamento processual estaria diretamente ligado à cooperação e boa-fé das farmacêuticas em fornecer os documentos e evidências necessários para que as autoridades façam a avaliação do mérito da patente. Neste sentido, ver HOVENKAMP, Herbert; JANIS, Mark D.; LEMLEY, Mark A.; LESLIE, Christopher R.; CARRIER, Michael A. **IP and Antitrust: an Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law**. New York: Aspen Law & Business, 2002.

¹⁵³ COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Direito & Economia**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p. 208-248. Também Herbert Hovenkamp considera o custo do erro um dos custos administrativos da atividade judicante. Em suas palavras: “Second are administrative costs, including error costs, of operating the enforcement system” (The rule of Reason. **Florida Law Review**, University of Pennsylvania Law School, v. 70, 2018, p. 98.

De forma diametralmente oposta, o Segundo Circuito¹⁵⁴ rejeitou a abordagem da análise casuística ao entender ser financeiramente inviável um reexame de mérito de todas as patentes em litígio, tendo em vista os recursos limitados do judiciário e das autoridades competentes e, portanto, representaria um ônus sem precedente para aqueles envolvidos. Neste sentido, concluiu que, a não ser que fosse constatado que a patente foi concedida de forma fraudulenta, só haveria ilícito antitruste caso o acordo excedesse o escopo exclusionário da patente, ou seja, se postergasse a entrada do genérico para além do prazo de vigência da patente. Esse entendimento ficou conhecido como teste do escopo da patente (*scope-of-the-patent test*).

No mesmo sentido, o Décimo Primeiro Circuito aplicou o teste do *scope-of-the-patent* e extinguiu a ação no julgamento do caso em que a Solvay Pharmaceuticals Inc. (hoje AbbVie Inc.) pagou para as empresas de genérico Watson Pharmaceuticals Inc. e Par Pharmaceutical Companies Inc. postergarem sua entrada no mercado.

Já o Terceiro Circuito¹⁵⁵ rejeitou o teste do escopo da patente no caso *K-Dur* ao entender que, *prima facie*, o pagamento do detentor da patente para a empresa de genérico que aceita postergar sua entrada no mercado é uma restrição à concorrência injustificável, e, por isso, os acordos que o preveem devem ser considerados presumidamente ilícitos, a não ser que se comprove (i) propósito diverso daquele de atrasar a entrada do genérico no mercado; ou, então, (ii) efeitos pró-competitivos para o mercado e benefício aos consumidores.

2.3.2 Posicionamento da FTC do DOJ

A FTC se alinha em parte à abordagem adotada pelo Terceiro Circuito, a qual presume os acordos como ilegais, cabendo às partes a prova dos efeitos pró-competitivos e dos benefícios sociais decorrentes dos acordos, não podendo, no entanto, ser alegada pelas partes a probabilidade de a farmacêutica detentora da patente sair vitoriosa do litígio e, portanto, ser sua patente válida e os acordos estarem dentro do escopo patentário.

Não obstante, a FTC aceita a análise casuística da probabilidade de vitória em um litígio do detentor da patente nos casos em que o pagamento reverso envolvido no acordo é de valor elevado. Vale mencionar que a FTC rejeita a análise casuística do mérito das patentes, tendo em vista que esse procedimento significaria um elevado ônus para

¹⁵⁴ De acordo com a decisão do caso *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*.

¹⁵⁵ Caso *In re K-Dur Antitrust Litigation* (2012).

administração pública, já que demandaria uma análise de mérito pelos órgãos especializados e competentes para tanto. Portanto, os casos que envolvem altas quantias são uma exceção aceita pela FTC para analisar casuisticamente a probabilidade de uma patente ser ou não válida/vitoriosa.

Um caso que demonstra bastante este conflito de entendimentos entre as autoridades norte-americanas quanto à anticompetitividade dos acordos envolvendo direitos de patente no mercado farmacêutico é o caso *FTC v. Watson Pharm. Inc.*

Nesse caso, a Actavis (antiga Watson), a Paddock e a Par Pharmaceutical receberam indenizações milionárias da empresa Solvay para que elas não entrassem com seus respectivos genéricos no mercado do medicamento urológico Androgel. A Solvay, por seu turno, que tinha ajuizado ações por infração patentária contra esses eventuais entrantes, por infração patentária, desistiria das demandas. A FTC entendeu que o pagamento reverso previsto no acordo tinha natureza anticompetitiva. Isto porque a parte que foi supostamente lesada – Solvay – não exige indenização, mas paga valores ao infrator – as empresas de genéricos entrantes –, sob a condição de que elas saiam do mercado.

No entanto, o Décimo Primeiro Circuito, ao julgar esse caso, compreendeu que, se estiver ausente uma simulação ou uma fraude, tais pagamentos reversos seriam imunes ao antitruste, arquivando o caso, ao entender que tais elementos não estavam presentes. Posteriormente, a Suprema Corte, em 2013, revisitou o entendimento do Décimo Primeiro Circuito, no caso *FTC v. Actavis*, entendendo que esse tipo de prática pode, sim, representar uma prática anticompetitiva, devendo-se recorrer à regra da razão.

Interessante mencionar as considerações traçadas por Carrier¹⁵⁶ sobre a tipificação dos acordos de patentes com pagamento reverso. Primeiro, Carrier argumenta que a Suprema Corte Norte-Americana já decidiu inúmeras vezes que “*um dos exemplos clássicos de ilícito per se são acordos entre concorrentes diretos para alocar território no intuito de minimizar a concorrência*”¹⁵⁷. No caso emblemático – *Palmer v. BRG of Georgia* (1990) –, a Suprema Corte aplicou a ilegalidade *per se* no acordo entre concorrentes, o qual previa divisão geográfica de mercado estabelecendo a não competição de um no território do outro.

¹⁵⁶ CARRIER, Michael A. Payment After Actavis. *Iowa Law Review*, v. 100, p. 7-49, 2014.

¹⁵⁷ *United States v. Topco Assocs., Inc* (1972). Redação original. “[o]ne of the classic examples of a per se violation (...) is an agreement between competitors at the same level of the market structure to allocate territories in order to minimize competition.”

Nesse contexto, Carrier faz uma analogia muito interessante entre acordos que preveem divisão geográfica de mercado e acordos que preveem pagamento reverso para que a empresa de genérico não entre no mercado. No primeiro caso, a anticompetitividade da conduta está na alocação de território, prejudicando a competição; já, no segundo, a alocação seria de tempo, causando danos à competição. Em outras palavras, a variável concorrencial negociada nos acordos de patentes é o próprio tempo, pois, se nos acordos para alocação de território os concorrentes não competem dentro do mesmo território, nos acordos de patentes os concorrentes não competem dentro de um período de tempo pré-estabelecido.

Posto isso, os danos causados pelos acordos de patentes assemelhar-se-iam àqueles decorrentes de acordos para alocação território e, por conclusão lógica, seriam também ilícitos *per se*.

Para o DOJ, os acordos de patentes com pagamento reverso devem ser presumidos ilegais. No entanto, as farmacêuticas representadas podem provar, de modo a descaracterizar a ilicitude concorrencial dos acordos, que (i) o valor do pagamento reverso não é substancialmente maior do que os custos esperados no litígio; ou que (ii) a data de entrada prevista no acordo não é superior à data presumida para a entrada do genérico no mercado após o litígio, considerando, para tanto, a estimativa das partes¹⁵⁸ da probabilidade de o detentor da patente sair vencedor do litígio.¹⁵⁹

2.4 Do leading case FTC x Actavis

O marco concorrencial relativo à análise dos acordos de patentes é a decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos no caso *FTC v. Actavis Inc.*, em 2013. Isto porque a partir dela restou pacificado que os acordos de patentes prevendo pagamento reverso poderiam, sim, violar as leis concorrenciais e, portanto, estariam sujeitos à análise antitruste, afastando a aplicação do teste do escopo da patente, utilizado por alguns Circuitos, que entendem que tal pagamento seria legítimo, na medida em que os direitos englobados no escopo de uma patente permitiriam ao seu detentor afastar qualquer competição em relação à sua invenção, independente dos meios.

¹⁵⁸ Esta abordagem se mostrou muito frágil para muitos estudiosos dos acordos, tendo em vista que ela se sujeita à boa-fé das partes envolvidas no acordo de fornecerem informações, documentos e estimativas corretas, que podem ser usadas a desfavor das próprias partes. O que é, também, um risco para as autoridades depender da veracidade dos documentos e disposição das partes de produzir provas em relação a elas mesmas.

¹⁵⁹ *Arkansas Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG* (2009).

Ademais, as empresas farmacêuticas não poderiam mais imunizar seus contratos patentários das leis antitruste, como também não poderiam mais imunizar seus medicamentos de marca da competição dos genéricos, ferindo o consumidor e a livre concorrência. Nesse contexto, a Presidente da FTC, Edith Ramirez, manifestou-se afirmando que, a partir daquela decisão, a FTC poderia assumir uma posição muito mais protetiva em relação aos consumidores e que os acordos *pay-for-delay* eram prioridade para a autoridade.¹⁶⁰

No mesmo sentido, a FTC afirmou que a decisão da Suprema Corte no caso Actavis foi uma importante vitória para os consumidores e para os princípios básicos do antitruste e do livre mercado, e, ainda, alegou que tais acordos não só violam as Leis Antitruste com também comprometem os objetivos e o espírito da Lei Hatch-Waxman ao protegerem patentes fracas obstruindo o desenvolvimento natural dos concorrentes genéricos de baixo custo.¹⁶¹

Diante os fatos, a FTC reafirmou seu compromisso com as metas de pôr fim aos acordos *pay-for-delay*, intensificando sua agenda em relação às seguintes tarefas: (i) persecução e litígio dos casos, buscando uma devida indenização aos consumidores; (ii) monitoramento das ações privadas para colaboração como terceiro interessado levando as experiências da FTC aos casos em julgamento; (iii) investigação de potenciais acordos *pay-for-delay* pendentes; (iii) exame dos próximos passos das submissões de ANDA; e (iv) publicação de relatórios sobre a evolução dos acordos.

Não obstante a evolução trazida pelo caso Actavis, os termos de sua decisão não definiram a conduta como um ilícito *per se*, mas, sim, que ela deveria ser analisada sob a regra da razão. No entanto, não restou claro o conceito de *pagamento reverso*, ou seja, quais tipos de contraprestação transferida da empresa de medicamentos de marca para a empresa de genéricos são considerados potencialmente anticompetitivos, além de, obviamente, a pecuniária.

¹⁶⁰ FEDERAL TRADE COMMISSION. **Pay-For-Delay Deals:** Limiting Competition and Costing Consumers (statement). Before the United States Senate Committee on the Judiciary Subcommittee on Antitrust, Competition Policy and Consumer Rights. Washington, DC: FTC, 23 Jul. 2013. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-commission-pay-delay-deals-limiting-competition-and-costing/130723payfordelay.pdf>. Acesso em: 20 out. 2019.

¹⁶¹ FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC:** Recent Supreme Court Decision Puts Agency in Stronger Position to Protect Consumers From Anticompetitive Pay-for-Delay Drug Settlements. Washington, DC: FTC, 23 Jul. 2013. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2013/07/ftc-recent-supreme-court-decision-puts-agency-stronger-position>>. Acesso em: 10 out. 2019.

Até hoje a questão não se encontra pacificada, e os debates em torno dos acordos de patentes envolvendo pagamento reverso estão na pauta das discussões. Muitos estudiosos trabalham no desenvolvimento de teses e testes que visam melhor entender as mais diversas e modernas estratégias adotadas pelas farmacêuticas, bem como classificá-las como anticompetitivas de acordo com o impacto que trazem para o mercado e para os consumidores.

O que pode ser constatado nos acordos firmados entre farmacêuticas de genéricos e farmacêuticas de marca nos anos precedentes à decisão *Actavis* em comparação aos anos após decisão (2013)¹⁶² é o fato de que, apesar dos acordos terem se mantido em números¹⁶³, aqueles potencialmente problemáticos sob a ótica concorrencial diminuíram em relação ao ano imediatamente anterior (2012), isto é, foram de 40 para 29¹⁶⁴ acordos concorrencialmente prejudiciais em 2013, caindo ainda mais para 21 e 14, respectivamente, nos anos de 2014 e 2015. Houve, portanto, um constante declínio após a decisão.

Outro dado interessante, trazido pelo Relatório, deve-se ao fato de que potenciais acordos *pay-for-delay* envolvendo primeiro genérico a entrar no mercado tiveram uma representativa redução desde o ano de 2008. Tais acordos são, por sua natureza, mais problemáticos, já que bloqueiam todas as outras tentativas de entrada de genéricos posteriores até o gozo dos 180 dias de exclusividade deste primeiro¹⁶⁵.

De acordo com o Relatório da FTC, desde 2008, em que houve 13 potenciais acordos *pay-for-delay* envolvendo o primeiro genérico, nos anos seguintes, até 2012, houve um aumento: 2009 com 15 acordos; 2010 com 26 acordos; 2011 com 18 acordos; e 2012 com 23 acordos; já em 2013, com a decisão *Actavis*, viu-se este número diminuir

¹⁶² Id. **Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2015 – A Report by the Bureau of Competition.** Washington, DC: FTC, Nov. 2017. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-modernization/overview_of_fy_2015_mma_agreements_0.pdf>. Acesso em: 18 out. 2018. O relatório produzido compila dados sobre os acordos entre farmacêuticas de medicamentos de marca e genéricos desde o ano de 2004 até o ano 2015.

¹⁶³ De acordo com o Relatório da FTC, em 2011 foram executados 156 acordos; em 2012 foram 140 acordos; e em 2013 foram 145 acordos, indicando que, de modo geral, não houve alterações expressivas.

¹⁶⁴ Não obstante a diminuição de acordos em 2013 (29), eles ainda representavam números bastante similares com 2011 (28 acordos) e 2010 (31 acordos).

¹⁶⁵ Como já explicado acima, no caso de litígio, os genéricos devem aguardar uma decisão de mérito da Corte ou o período de 30 meses.

para o patamar de 2008, com 13 acordos, e uma contínua diminuição, com 11 acordos em 2014 e apenas 7 acordos em 2015.¹⁶⁶

Interessante ressaltar que o número total de acordos entre as farmacêuticas aumentou desde 2013, quando houve 145, e em 2014 e 2015 o número subiu para, respectivamente, 160 e 170. Não obstante esse aumento, os acordos *pay-for-delay* diminuíram, já que muitos dos acordos entre farmacêuticas não envolvem pagamento e nem restrição à concorrência de genéricos, ou seja, em 2013 foram celebrados 145 acordos, sendo que 29 eram potenciais *pay-for-delay*; em 2014 houve 160 acordos, sendo que 21¹⁶⁷ eram potenciais *pay-for-delay*; e em 2015 houve 170 acordos, sendo que 14 eram potenciais *pay-for-delay*.¹⁶⁸

O Relatório constatou que mais de 80% das disputas se resolveram sem envolver compensação para empresa de genéricos ou qualquer restrição, o que demonstra ser bastante factível para as farmacêuticas estabelecerem acordos que solucionem seus conflitos patentários sem que tenham fins anticompetitivos.

Por fim, temos que os dados mais recentes emitidos pela FTC mostram que em 2015 foram celebrados 170 acordos no total, com 14 potenciais *pay-for-delay* e, 7 destes envolveram o primeiro genérico que busca aprovação pela FDA.

De modo geral, os esforços vistos após decisão do caso Actavis, com enfoque na diminuição dos acordos concorrencialmente problemáticos, indicam que o afastamento, pela Suprema Corte, da aplicação do teste do escopo da patente, que entende que a exclusão de qualquer concorrente, ainda que por meio de pagamento, seria direito legítimo daquele que detém uma patente, foi determinante para a mudança de hábitos das farmacêuticas e do modo como colocam fim aos litígios.

2.5 Análise sob a regra da razão e as potenciais justificativas que podem ser alegadas pelas empresas farmacêuticas

Como mencionado acima, a decisão do caso Actavis estabeleceu que o método de análise de tais acordos seria a regra da razão, isso porque a Corte considerou que nem

¹⁶⁶ Vide tabela no anexo 2.

¹⁶⁷ Dos 21 acordos de 2014, 20 deles se referem a diferentes medicamentos com um total de venda nos EUA de 6,2 bilhões de dólares (FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC Report on Drug Patent Settlements Shows Potential Pay-for-Delay Deals Decreased Substantially in the First Year Since Supreme Court's Actavis Decision.** Washington, DC: FTC, 13 Jan. 2016. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/01/ftc-report-drug-patent-settlements-shows-potential-pay-delay>>. Acesso em: 4 set. 2019).

¹⁶⁸ Vide tabela no anexo 2.

todos os pagamentos efetuados pela empresa de marca a de genéricos violaria as leis antitruste.

De acordo com a FTC, as farmacêuticas poderiam arguir algumas justificativas que afastariam o caráter anticompetitivo da conduta. Seriam elas: (i) o pagamento envolvido não excederia os custos do litígio; (ii) o valor pago seria devido a serviços prestados pela empresa de genéricos, e não relacionado ao atraso da entrada do medicamento genérico, os chamados *side deals*. Cada uma das justificativas é analisada nas subseções a seguir.

2.5.1 Da magnitude dos pagamentos reversos

Em relação à primeira justificativa, que demandaria uma estimativa dos custos envolvidos no potencial litígio, a FTC vem aceitando acordos em que o valor recebido pelo genérico é menor do que o custo esperado no litígio.

No caso *Actavis*, a Corte afirmou que os Representados poderiam ter demonstrado que os valores eram compensatórios, justificando que “amounts to no more than a rough approximation of the litigation expenses saved through the settlement”¹⁶⁹. A FTC ainda alegou que nestes casos não há grandes preocupações de que a intenção do detentor da patente seria a de impedir uma possível declaração de invalidade ou de não infração de sua patente, visando continuar monopolista.

Nos casos *In re Bristol-Myers Squibb Co*¹⁷⁰ e *Schering-Plough Corp. v FTC*¹⁷¹, por exemplo, a FTC, em sua decisão, criou a seguinte exceção: quando o pagamento efetuado para o genérico for de uma quantia esperada para ser gasta no litígio judicial ou de aproximadamente 2 milhões de dólares (que é, justamente, a estimativa do valor gasto em litígios dessa natureza), não haveria grandes preocupações concorrenciais decorrentes do acordo.

2.5.2 Casos *In re Bristol-Myers Squibb Co. e Schering-Plough Corp. v. FTC*

Como visto acima, a FTC vem aceitando acordos celebrados em litígios patentários quando o valor transferido da empresa de marca para a de genérico não extrapola aquele comumente gasto em litígios dessa natureza.

¹⁶⁹ *FTC v. Actavis Inc.*, 133 S. Ct. 2236, 2013.

¹⁷⁰ *In re Bristol-Myers Squibb Company* (disponível em: <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2003/03/bristolmyerscomp.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2018).

¹⁷¹ *Schering-Plough Corp. v. FTC*. 402 F.3.d 1056, Décimo Primeiro Circuito (2005).

No caso *In re Bristol-Myers Squibb Co.* (BMS), a FTC investigou a farmacêutica por celebrar acordos de patentes que visavam postergar a entrada de versões genéricas de seus medicamentos de marca. Ao fim do caso, a FTC não proibiu os acordos em que a quantidade recebida pela empresa de genérico foi “menor do que os custos esperados em litígios futuros da empresa do medicamento de marca [...] ou \$2 milhões”¹⁷².

A BMS, então, teria incorrido em práticas anticompetitivas para proteger três de seus medicamentos vendidos sob prescrição, os mais lucrativos do portfólio da empresa: Taxol, que tem como princípio ativo o *paclitaxel* e é usado para tratamento de câncer no ovário, na mama e no pulmão; Platinol, que tem como princípio ativo a *cisplatina* e é usado para tratamento de diversas formas de câncer; BuSpar, que tem como princípio ativo *bupiriona* e é usado para tratamento de transtorno de ansiedade.

Em relação ao Taxol, a BMS celebrou acordo com *American Bioscience Inc.* No que tange ao BuSpar, foi celebrado acordo com a *Schein Pharmaceutical Inc.* Ambos os acordos se destinavam a liquidar seus litígios judiciais e obrigar as empresas genéricas a se absterem de entrar no mercado. Os acordos envolviam um pagamento superior a 70 milhões de dólares.

No que se refere ao Platinol, a conduta analisada foi de *sham litigation*, já que a BMS havia acionado, sem fundamento jurídico, o judiciário contra os potenciais genéricos entrantes diversas vezes.

Nos termos da decisão da FTC, foi imposto à BMS a abstenção de figurar como parte em qualquer acordo que tivesse como objeto a resolução de conflitos patentários, os quais envolvessem transferências de valores a um potencial genérico entrante (concorrente de seus medicamentos), proibindo-a de pesquisar, desenvolver, fabricar ou comercializar seus produtos genéricos. Não obstante, a FTC fez uma ressalva em relação a tal obrigação, excetuando os acordos em que a quantia transferida ao genérico fosse equivalente ao valor esperado dos custos do litígio ou então de 2 milhões de dólares. O caso foi encerrado com a assinatura de um acordo de cessação de conduta entre a FTC e a BMS, em março de 2003.¹⁷³

Já em relação ao caso *Schering-Plough Corp.* (“Schering”) v. *FTC*, foi iniciada investigação em março de 2001 pela FTC, que alegou que a empresa havia entrado em

¹⁷² Tradução livre de: “the lesser of the brand firm’s expected future litigation costs [...] or \$2 million” (CARRIER, Michael A. *Payment After Actavis*. *Iowa Law Review*, v. 100, p. 7-49, 2014).

¹⁷³ Os termos da decisão e o acordo estão disponíveis em: <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2003/03/bristolmyersconsent.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2018).

acordo anticompetitivo com a *Upsher-Smith Laboratories* (“Upsher”) e a *ESI Lederle Inc.* (“ESI”) para proteger seu medicamento vendido sob prescrição, o K-Dur 20, indicado para tratamento de pacientes com baixos níveis de potássio no sangue.

O acordo previa a transferência de 15 milhões de dólares para que as farmacêuticas *Upsher-Smith Laboratories* e a *American Home Products Corporation* não lançassem no mercado a versão genérica para o K-Dur 20. Os termos da decisão deste caso foram os mesmos da decisão exarada no caso da BMS, ratificando, portanto, o entendimento de que haveria razoabilidade em pagamentos efetuados para empresas de genéricos quando o valor não excedesse o esperado para os custos do litígio ou então a quantia de 2 milhões.

A quantia de 2 milhões utilizada pelas autoridades para fazer um corte dos casos concorrencialmente problemáticos deriva de estudos da *American Intellectual Property Law Association* (AIPLA). De acordo com a AIPLA, os custos de um litígio que envolve direitos de propriedade intelectual abrangeriam o montante de 2,6 a 6 milhões de dólares¹⁷⁴, quando o valor envolvido na demanda varia de 1 a 25 milhões.

Por fim, vale mencionar que no *leading case* da Actavis, a FTC teceu sua argumentação no mesmo sentido, ao concluir que um acordo teria suas preocupações concorrenciais minimizadas quando o pagamento efetuado para a empresa de genérico não supera a quantia que seria gasta no litígio. Isto porque o pagamento em questão tenderia a ser usado para evitar os gastos e riscos do próprio litígio, em contraposição aos pagamentos demasiadamente altos, em que evidentemente seriam usados pelo detentor da patente para afastar a concorrência de seu medicamento, tendo em vista sua percepção desfavorável quanto à validade de sua patente ou, então, a ausência de infração do direito patentário, casos em que o pagamento estaria sendo usado com propósitos anticompetitivos.

Importante salientar que, neste caso a discussão se pautou no questionamento sobre se as conclusões da FTC, baseadas nos acordos celebrados entre Schering, Upsher e ESI configurariam violação ao Sherman Act e à FTC Act, na medida em que se

¹⁷⁴ AMERICAN INTELLECTUAL PROPERTY LAW ASSOCIATION (AIPLA). **Request for Public Comments:** Development of the Joint Strategic Plan on Intellectual Property Enforcement 80 Fed. Reg. 52800 (September 1, 2015). Washington, DC: Aipla, 30 Oct. 2015. Disponível em: <https://www.aipla.org/docs/default-source/advocacy/documents/aipla-letter-on-ipeec-joint-strategic-plan-10-30-15.pdf?>. Acesso em: 01 jun. 2018). De acordo com a associação americana, os custos envolveriam: “outside legal and paralegal services, local counsel, associates, paralegals, travel and living expenses, fees and costs for court reporters, photocopies, courier services, exhibit preparation, analytical testing, expert witnesses, translators, surveys, jury advisors, and similar expenses”.

demonstrasse que as restrições à concorrência seriam definidas como irrazoáveis.¹⁷⁵ Tal aspecto é significativo, considerando que, para uma conduta analisada sob a regra *per se* seria irrelevante avaliar a representatividade da restrição à concorrência. Em outras palavras, apenas a existência dela seria suficiente, sendo a análise de sua razoabilidade desnecessária. Tal caso, portanto, é claro indicativo das tendências das Cortes norte-americanas, que enviesariam suas análises na regra da razão, e não no ilícito *per se*.

Este padrão de análise adotado pelas autoridades norte-americanas, baseado no valor do pagamento feito para as empresas de genéricos, demonstra, como apontado acima, que os acordos de patentes envolvendo pagamentos reversos não são considerados ilícitos *per se* à luz do direito norte-americano, entendimento este não recepcionado pela Comissão Europeia. Como será demonstrado mais adiante.

2.5.3 Dos serviços não relacionados (*side-deals*)

Em relação à segunda justificativa, admite-se a licitude do pagamento feito pela empresa de marca com vistas a remunerar prestação de serviços específicos, dissociados do afastamento da empresa de genéricos do mercado. Trata-se dos chamados *side-deals*, os quais podem corresponder a diferentes arranjos contratuais no caso concreto, *e.g.*: (i) comercialização ou copromoção dos produtos de marca pela empresa de genéricos; (ii) fornecimento de estoque ou de *backup services*; (iii) abastecimento da empresa de marca com matéria-prima ou produtos finais; ou ainda (iv) acordos de parceria para desenvolvimento de outros produtos ou serviços não relacionados.

Embora tangível na teoria, a admissibilidade da justificativa em comento enfrenta obstáculos significativos na prática. Na emblemática decisão do caso *Actavis*, a Suprema Corte pondera o risco de se admitir os *side-deals* como fundamento suficiente a demonstrar a legalidade do acordo. Isso justamente porque, não raras as vezes, a prestação de um serviço não relacionado é mero disfarce para encobrir verdadeiros pagamentos reversos.

Em *Actavis*, a FTC negou haver independência da contratação dos serviços de *marketing* da AndroGel pela Solvay em relação ao acordo de patentes. Além da manifesta discrepância entre o preço dos serviços oferecidos pela AndroGel e os valores pagos pela

¹⁷⁵ A questão da razoabilidade foi ventilada na Corte também devido aos termos utilizados pela própria FTC, que entendeu que o acordo entre Schering e ESI violou normas antitrustes ao definir como injustificável o pagamento negociado entre as empresas e, ao mesmo tempo, classifica como relativamente limitadas as provas do caso, nos seguintes termos “as a matter of prosecutorial discretion, we might not have brought a stand-alone case based on such relatively limited evidence” (disponível em: https://www.icc-pi.int/CourtRecords/CR2019_05822.PDF. Acesso em: 01 jun. 2018).

Solvay, verificou-se que: (i) a Solvay não vinha procurando por um parceiro de *marketing*; (ii) o *business plan* da companhia dispensava a contratação de uma empresa para tal fim; (iii) as atividades de promoção da AndroGel haviam sido canceladas em dois projetos anteriores, dado o insucesso de seus resultados; e (iv) de acordo com análise realizada por consultoria especializada, serviços futuros de *marketing* da AndroGel ofereceriam poucas vantagens comerciais.¹⁷⁶

No caso *Schering-Plough Corp. v. FTC*, a FTC notou que, apesar da aquisição das licenças de produtos da empresa de genéricos, a equipe especializada da empresa de marcas não foi envolvida. A operação tampouco contou com a elaboração de projeções e pesquisas prévias sobre o medicamento, nem deu origem a pedidos de informação ou de acompanhamento das vendas. Da mesma forma, não houve objeções por parte da empresa de marca à suspensão dos trabalhos pela empresa de genéricos. Por haver evidências do desinteresse das partes na execução do *side-deal*, a FTC concluiu pela existência de ilícito, muito embora a sua tese não tenha sido acatada pelas cortes julgadoras.¹⁷⁷

No caso *King Drug Co. of Florence Inc. v. Cephalon Inc.*, as circunstâncias apontadas como impeditivas à admissibilidade dos *exclusion payments* foram as seguintes: (i) os incentivos foram concedidos simultaneamente à conclusão do acordo de patentes; (ii) o *side-deal* não precedeu qualquer discussão sobre o interesse da empresa de marcas (Cephalon) na contratação das empresas de genéricos; (iii) a Cephalon mostrou-se disposta a concordar com os incentivos acordados, mas apenas se as empresas de genérico se abstivessem de comercializar os genéricos do medicamento Provigil; (iv) a Cephalon prescindia de licenças das empresas de genérico para fabricar, vender ou aprimorar a fórmula do Provigil; (5) a celebração do *side-deal* pela Cephalon apenas teria algum sentido econômico se concebida para eliminar uma potencial concorrência no mercado.¹⁷⁸

Em estudo sobre os *side-deals*¹⁷⁹, o ex-Presidente da FTC, Jon Leibowitz, constatou a existência de um certo padrão na sua celebração. Leibowitz apurou que as

¹⁷⁶ *FTC v. Watson Pharm., Inc.*, No. 1:09-cv-00955-TWT (N.D. Ga. May 28, 2009), 82.

¹⁷⁷ *In re Schering-Plough Corp.*, 136 F.T.C. 956, 1060–61 (2003), vacated, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

¹⁷⁸ First Amended Complaint for Injunctive Relief at §59, *FTC v. Cephalon, Inc.*, No. 2:08-cv02141-MSG (E.D. Pa. Aug. 12, 2009).

¹⁷⁹ O estudo dos casos envolvendo acordos de patentes no mercado farmacêutico celebrados entre 1993 e 2000 elaborado por Jon Leibowitz se encontra sistematizado no relatório destinado ao Senado norte-americano (FEDERAL TRADE COMMISSION. **Anticompetitive Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry**: The Benefits of a Legislative Solution (statement). Committee on the Judiciary of the United States Senate. Washington, DC: FTC, 17 Jan. 2007. Disponível em: <[https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-](https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade)

empresas de marca não costumam se interessar por serviços de empresas de genéricos, senão quando oferecidos no contexto de um acordo de patentes. Ainda, a partir do exame de acordos celebrados entre 1993 e 2000, o ex-presidente da FTC identificou a previsão de serviços não relacionados em acordos envolvendo restrições à entrada do genérico no mercado; praticamente nunca, porém, em acordos incapazes de provocar tais efeitos.¹⁸⁰

As conclusões do ex-presidente da *FTC* são corroboradas pelas pesquisas de Scott Hemphill. Segundo esse autor, raramente uma empresa de marca contrata uma empresa de genérico para prestar qualquer tipo de serviço fora do âmbito dos acordos patentários. Seus estudos constataram que, num espectro formado por 25 combinações entre cinco grandes empresas de marca e cinco grandes empresas de genérico, apenas os dois menores negócios foram configurados nos moldes de um *side-deal* ‘puro’. Ademais, a partir de depoimentos de representantes de venda de algumas farmacêuticas, Hemphill confirmou a satisfação das empresas de marca com as suas estratégias internas de *marketing*. Quando muito, a busca por serviços externos é direcionada a outras farmacêuticas de marca, mas não a empresas de genéricos.¹⁸¹

Com efeito, a escassez de interesses lícitos numa parceria entre empresas de marca e de genéricos impõe extrema cautela na avaliação de justificativas baseadas em serviços não relacionados. Como forma de mitigar os riscos envolvidos nessa tarefa, Michael Carrier ressalta a importância de se transferir o ônus da prova sobre a causa dos *side-deals* às empresas acusadas, tal como reconhecido pela Suprema Corte no caso *Actavis*.¹⁸²

2.6 Entrada do genérico dentro da vigência da patente (*Patent-Term Split Agreement*)

Os acordos denominados “*Patent-Term Split Agreement*” são relevantes na medida em que são uma espécie de acordo patentário, que, no entanto, foi considerado lícito na decisão *Actavis*. Na referida decisão, a Corte afirma expressamente que os *Patent-Term Split Agreement* majoritariamente não são problemáticos na perspectiva

commission-anticompetitive-patent-settlements-pharmaceutical/070117anticompetitivepatentsettlements_senate.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019).

¹⁸⁰ Leibowitz apenas ressalva o registro de duas únicas exceções, sendo uma delas ainda pendente de conclusões finais sobre as investigações.

¹⁸¹ HEMPHILL, Christopher Scott. An Aggregate Approach to Antitrust: Using New Data and Rulemaking to Preserve Drug Competition. *Columbia Law Review*, v. 109, n. 4, May 2009, p. 666.

¹⁸² CARRIER, Michael A. Payment After Actavis. *Iowa Law Review*, v. 100, p. 7-49, 2014.

concorrencial, pois o que se estabelece nesse tipo de acordo é a entrada do genérico em uma data específica dentro da vigência da própria patente, sendo que a data estabelecida no acordo refletiria a percepção das partes sobre a força da patente, ou seja, sobre a probabilidade de a patente sair vitoriosa ou não do litígio patentário.

Para ilustrar, suponha-se que restam dez anos de vigência de uma patente, e a crença das farmacêuticas seria de 60% de chances de a Corte decidir pela validade e infração da patente. Nesse caso, o provável prazo estabelecido pelas farmacêuticas para entrada do genérico no mercado seria de seis anos. Esse tipo de acordo foi entendido pela Corte como não relevante concorrencialmente, já que as partes alocariam os riscos e custos do litígio na estipulação de uma data para entrada do genérico dentro da vigência da patente.¹⁸³

Por exemplo, em 2003, a FTC entendeu, no caso *In re Schering-Plough Corp.*, que um acordo não é ilegal somente porque estabeleceu uma data de entrada para o genérico antes mesmo da patente expirar.¹⁸⁴ Nesse mesmo caso, a FTC concluiu que, dada as incertezas enfrentadas pelas partes, no momento do acordo, é razoável assumir que uma data de entrada pré-estabelecida, sem o uso de pagamento pecuniário, refletiria o meio termo encontrado pelas partes para transferir as expectativas do litígio.¹⁸⁵ Similarmente, no caso *Actavis*, a Suprema Corte entendeu que esse tipo de acordo traz competição antes mesmo de expirar a patente, trazendo, também, benefícios aos consumidores, enquanto pagamentos pecuniários visando manter o genérico afastado trazem apenas prejuízos ao mercado.¹⁸⁶

A data estabelecida neste tipo de acordo reflete a probabilidade, segundo a crença das partes, sobre a decisão do litígio. Por exemplo, quanto maior a probabilidade de a patente ser válida e infringida, mais longo será o período que o genérico terá de esperar, assim como quanto maior a probabilidade de a patente ser inválida, mais cedo o genérico entrará no mercado.

¹⁸³ Id. Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality, *Michigan Law Review*, v. 108, 2009, p. 75-76. No mesmo sentido, SCHILDKRAUT, Marc G. Patent-Splitting Settlements and the Reverse Payment Fallacy. *Antitrust Law Journal*, v. 71, n. 3, 2004, p. 1043-1044.

¹⁸⁴ *In re Schering-Plough Corp.*, 136 F.T.C. 956, 987 (2003), vacated, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005). Na versão original: “a settlement agreement is not illegal simply because it delays generic entry until some date before expiration of the pioneer’s patent”.

¹⁸⁵ Ibid.

¹⁸⁶ *FTC v. Actavis*, 133 S. Ct. 2223, 2234 (2013). Redação original “bring about competition [...] to the consumer’s benefit. In contrast, payment in return for staying out of the market—simply keeps prices at patentee-set levels, which leads consumer losses”.

No entanto, há acordos que preveem um pagamento adicional para a empresa de genérico se manter afastada alguns anos a mais para além da data acordada, segundo a crença das partes. Por exemplo, na situação dada acima, o genérico, ao invés de entrar no mercado no ano 6, entraria no ano 9 sob pagamento da empresa de marca. Nesse caso, o genérico ainda entraria na vigência da patente, porém, ele teria ficado 3 anos ausente do mercado para além da avaliação das partes sobre a força da patente e sobre o resultado do litígio. Haveria, portanto, fortes indícios de traços de ilicitude neste pagamento.

Em conclusão, os acordos de *patent-term split* são baseados na força da patente, quando não há pagamento suplementar. Nesse acordo, o que ocorre é o estabelecimento de uma data entre a entrada imediata e a data que expira a patente, e, portanto, a data acordada se insere nos potenciais resultados do litígio. Isso porque, sendo o genérico vitorioso em demonstrar a invalidade da patente ou sua não infração, ele ingressará no mercado imediatamente. Na hipótese contrária, se a patente for vitoriosa, o genérico só entrará após seu prazo de vigência expirar.

2.7 Conceito de *pagamento reverso* à luz do caso *Actavis x FTC*

Apesar da decisão *Actavis x FTC* sedimentar o entendimento de que acordos com previsão de pagamento reverso devem se sujeitar à análise antitruste, o conceito de *pagamento reverso* permaneceu em aberto. Essa área cinzenta, ausente de definição, deu espaço às farmacêuticas para a criação de diversas formas de pagamento, não pecuniário¹⁸⁷, que, no entanto, teriam o mesmo propósito deste de afastar a concorrência.

Não obstante, algumas táticas das farmacêuticas tiveram sucesso, tendo em vista que a Decisão da Suprema Corte no caso *Actavis* deixou uma brecha para interpretações de que pagamentos reversos assim se qualificariam quando fossem pecuniários. Nesse sentido, posicionaram-se alguns tribunais dos EUA, que entenderam não haver pagamento reverso quando revestido de outras formas que não a monetária, logo não os considerando anticompetitivos.

Nesse sentido, importante relembrar os termos da decisão da Suprema Corte em *Actavis*. Veja-se:

¹⁸⁷ YORK, Julia K. Reverse-Payment Litigation in the Wake of *FTC v. Actavis*. **ABA Section of Antitrust Law**, Intellectual Property Committee Newsletter, v. 4, n. 5, Winter 2014. De acordo com a obra mencionada, no ano de 2014, dos 15 casos pendentes de decisão relacionados a *reverse-payment*, 10 deles envolviam questionamentos sobre a natureza não monetária das contraprestações.

“o pagamento efetivamente equivale a uma compra pelo titular da patente do direito exclusivo de vender seu produto, um direito que ele já possui, mas perderia se o litígio da patente continuasse e a patente fosse considerada inválida ou não violada pelo medicamento genérico”¹⁸⁸

Importante lembrar que a análise da Suprema Corte em Actavis focou substancialmente na natureza do pagamento, recomendando que, nos casos futuros, as Cortes julgadoras analisem a anticompetitividade dos acordos através do tamanho do pagamento envolvido, sua relação com os custos esperados em um possível litígio e sua independência em relação a outros serviços que exigiria um pagamento da empresa de marca para a de genérico, além de outras justificativas plausíveis para o uso do pagamento.¹⁸⁹

Nesse sentido, para julgar sua força e a ilicitude do acordo, a Suprema Corte demonstrou sua preferência por examinar o pagamento do que a examinar o mérito da patente, afirmando que “*um largo pagamento reverso inexplicado sugeriria normalmente que o detentor da patente tem sérias dúvidas sobre a sobrevivência de sua patente [em um possível litígio]*”¹⁹⁰. Isto porque um pagamento volumoso e inexplicável oferece grandes indícios de que ele foi usado para substituir a fraqueza de sua patente.

Por fim, a Suprema Corte pontuou que mesmo patentes fortes não estão imunes à preocupação enfrentada pela presença de um pagamento inexplicável e representativo em valor, pois até mesmo as patentes fortes procuram se livrar dos riscos da concorrência, e a utilização do pagamento para tanto gera efeitos anticompetitivos, portanto constitui em prática ilícita.¹⁹¹

Desse modo, a Suprema Corte focou sua análise antitruste no pagamento em si, sempre que este flui da empresa de marca para a de genérico, esclarecendo que o pagamento gera, sim, danos concorrenciais e que mesmo patentes fortes não estão imunes à investigação das autoridades antitruste. Não obstante, a Suprema Corte não definiu, com

¹⁸⁸ Actavis, 133 Suprema Corte, 2233 - 2234. Tradução livre de: “*the payment in effect amounts to a purchase by the patentee of the exclusive right to sell its product, a right it already claims but would lose if the patent litigation were to continue and the patent were held invalid or not infringed by the generic product*”.

¹⁸⁹ Actavis, 133 S. Ct. At 2237. Redação original: “size, its scale in relation to the payor’s anticipated future litigation costs, its independence from other services for which it might represent payment, and the lack of any other convincing justification”. Ver também HOVENKAMP, Herbert; AREEDA, Phillip. **Antitrust Law: An Analysis of Antitrust Principles and Their Application**. 3rd. ed. New York: Walter Kluwer Law & Business, 2012, p. 351.

¹⁹⁰ Actavis, 133 S. Ct. At 2236. Tradução livre de: “An unexplained large reverse payment itself would normally suggest that the patentee has serious doubts about the patent’s survival”.

¹⁹¹ Ibid.

clareza, o que constitui pagamento, ou seja, que espécies de contraprestações teriam potencial de lesar a concorrência.

2.8 Das novas modalidades de pagamento reverso – não pecuniário

Atualmente, as estratégias¹⁹² adotadas pelas farmacêuticas de marca para prolongar a proteção de seus medicamentos ampliaram bastante. Há quem diga que as farmacêuticas estão cada vez mais criativas. O pagamento reverso não se limita mais a valores pecuniários transferidos para a empresa de genérico. Outras condutas TAMBÉM passaram a ser verificadas. São elas:

- (i) As cláusulas chamadas *no-AG*, pelas quais as farmacêuticas de medicamentos de marca (que são as únicas autorizadas a comercializar os genéricos de seus próprios medicamentos durante o período de exclusividade), se comprometem a não lançar suas versões genéricas no mercado dentro do período de 180 dias garantindo ao genérico parte do acordo, quando este for lançado. Em contrapartida, a farmacêutica de genérico postergaria sua entrada;
- (ii) As cláusulas chamadas “*poison pill*”, que estabelecem uma data de entrada para o genérico dentro do escopo temporal previsto pela patente, mas no caso de outro genérico obter autorização para entrar no mercado, por ter sido vitorioso em um litígio em andamento paralelo, o genérico parte do acordo e poderá entrar imediatamente, para ainda poder gozar dos 180 dias de exclusividade.
- (iii) As cláusulas *no-damages*. Este caso é bastante complexo para análise antitruste. Para explicá-lo deve se ter em mente o fato de que durante um litígio, se o genérico entrar no mercado por sua conta e risco, e a decisão final da Corte julgar a patente válida e violada, a empresa de genérico estará sujeita a altas indenizações para a farmacêutica detentora da patente. No entanto, para que as farmacêuticas de genéricos sejam responsáveis pela indenização, as

¹⁹² De acordo com o Relatório Final emitido pela Comissão Europeia, as empresas de medicamentos de marca vêm modificando suas estratégias no domínio das patentes. Como resultado da análise dos documentos estratégicos das farmacêuticas, coletados durante o inquérito setorial, verificou-se que tais empresas desenvolveram estratégias objetivando alargar o escopo material e temporal da proteção conferida pela patente. As práticas mais recorrentes são: apresentação de múltiplos pedidos de patentes para o mesmo medicamento (formando os denominados “aglomerados de patentes” – *patent clusters* – ou “emaranhados de patentes” – *patent thickets*) (COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão. **Síntese do Relatório sobre o Inquérito ao sector farmacêutico**. Bruxelas: CE, 8 Jul. 2009, p. 8-10. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2018).

empresas de marca terão que comprovar judicialmente sua perda de lucro devido à infração de sua patente pelo genérico. Para evitar esse litígio, as farmacêuticas acordam resolver seus conflitos de interesse estabelecendo um valor indenizatório. Por exemplo, se a possível indenização em jogo é de 100 milhões, e as partes estimam que há 40% de chance de vitória do detentor da patente, este poderá perdoar a empresa de genéricos na quantia de 60 milhões, sendo devido apenas 40 milhões. Acordos que envolvem cláusulas *no-damages* costumam ser analisados à luz de outras obrigações neles estabelecidas.

2.8.1 Cláusulas de No-AG (*No-Authorized Generic*) e casos

As cláusulas de *No-AG* são devidas ao fato de que a detentora da patente de um medicamento pode comercializá-lo sob sua marca original, como também sob a forma de genérico.

Nesse contexto, esclarece-se que o período de exclusividade de 180 dias concedidos ao primeiro genérico que entra no mercado não preclui o direito da empresa farmacêutica de medicamentos de marca de entrar no mercado com seu genérico autorizado e competir com o primeiro genérico aprovado.

Os pagamentos transacionados entre as farmacêuticas vêm tomando contornos diferenciados como parte da estratégia de camuflarem tais pagamentos, transformando-os em contraprestações não pecuniárias, de difícil análise quanto à sua anticompetitividade. Neste contexto, começou-se a observar acordos que estabeleciam obrigações conhecidas como *no-AG commitment*, pelas quais a empresa de marca se obriga a não lançar seu genérico autorizado durante o período de exclusividade concedido ao primeiro genérico aprovado pela FDA, e, em troca, a empresa de genéricos postergaria sua entrada no mercado.

Em junho de 2009, a FTC publicou o Relatório *Authorized Generics: An Interim Report*¹⁹³ apresentando os resultados de um estudo sobre os efeitos de curto e longo prazo da prática do genérico autorizado no mercado de medicamentos sob prescrição. O relatório é uma resposta à solicitação do Congresso, tendo em vista sua relevância para as reformas legislativas na área da saúde.

¹⁹³ FEDERAL TRADE COMMISSION. **Issues Interim Report on “Authorized Generic” Drugs.** Washington, DC: FTC, 24 Jun. 2009. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2009/06/ftc-issues-interim-report-authorized-generic-drugs>>. Acesso em: 10 out. 2018.

Os estudos constataram que se tornou comum a introdução do genérico autorizado no mercado assim que o primeiro genérico recebe aprovação e passa a ser comercializado. O Relatório aponta que, nesses casos, o faturamento dos genéricos é reduzido de 47 a 51%. Tendo em vista a perda significativa de receita quando o genérico compete com o genérico autorizado, as empresas de genéricos concordam em postergar sua entrada no mercado em contraprestação à promessa de a empresa do medicamento original não lançar seu genérico autorizado durante os 180 dias de exclusividade. O Relatório constatou que o referido acordo passou a ser mais comum atualmente do que no passado.

Outra consequência prejudicial dessa prática apresentada no Relatório é o fato de que, quando o primeiro genérico aprovado enfrenta competição do genérico autorizado nos 180 dias de exclusividade, o preço dos medicamentos é 4,2% mais barato na venda em varejo e até 6,5% na venda em atacado.

O Relatório publicado concluiu, portanto, que ao postergarem a entrada do genérico independente e do genérico autorizado, tais acordos ferem os consumidores de duas maneiras. Primeiro, os medicamentos genéricos e os consequentes descontos derivados de sua entrada não se tornam disponíveis aos consumidores assim que poderiam. Por conseguinte, durante meses – enquanto a prática se verificar, o custo dos medicamentos sujeitos à prescrição médica permanece inflado. Segundo, os consumidores deixam de ser beneficiados pelos descontos derivados da competição durante o período de exclusividade do primeiro genérico aprovado, já que a farmacêutica do medicamento referência se compromete a não lançar seu genérico autorizado no referido período.

Em números, o Relatório revelou que, durante o período de 2004 a 2008, 76 acordos de patente analisados pela FTC foram executados com as primeiras empresas a receberem aprovação para comercializar seu genérico, e 25% dos acordos analisados tinham cláusulas que envolviam o atraso do lançamento do genérico independente combinadas com cláusulas de não lançamento do genérico autorizado dentro dos 180 dias.

Em 31 de agosto de 2011, foi publicado outro relatório¹⁹⁴ pela FTC, resumindo os efeitos a curto prazo e longo prazo que a prática dos genéricos autorizados tem sob os preços dos medicamentos. O Relatório revelou que a competição por parte do genérico

¹⁹⁴ FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC Report Examines How Authorized Generics Affect the Pharmaceutical Market**. Washington, DC: FTC, 31 Aug. 2011. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/08/ftc-report-examines-how-authorized-generics-affect-pharmaceutical>>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

autorizado nos primeiros 180 dias pode causar uma redução de 4 a 8% nos preços de varejo, e de 7 a 14% no atacado.

No que tange à perda de faturamento gerada pelo genérico, algumas constatações foram alcançadas. Além dos registros de uma redução entre 40 e 52% de receita no período de exclusividade, o faturamento do genérico pode chegar a ter uma redução de 53 a 62% nos 30 primeiros meses após esse período. Essa redução significa uma perda de centenas de milhões de dólares para a farmacêutica do genérico.

Em números, o Relatório revelou que em 2010 foram analisados 15 acordos de patente em que se previa a entrada tardia do genérico em contraprestação ao não lançamento do genérico autorizado. Tais acordos, como já definido, ficaram conhecidos como *pay-for-delay*. Para esse mesmo ano mostrou-se que 60% dos acordos foram executados com primeiros genéricos aprovados e continham tanto algum tipo de compensação ao genérico quanto alguma previsão que restringia sua entrada. Todos eles envolviam cláusulas expressas em que a farmacêutica do medicamento de marca comprometia-se a não lançar seu genérico autorizado durante o período de exclusividade. Entre os anos de 2004 e 2010, aproximadamente 25% dos acordos de patente com farmacêuticas de primeiro genérico aprovado envolveram medicamentos com valor de mercado de mais de \$23 bilhões e continham cláusulas explícitas de genérico autorizado.

A análise dos acordos executados entre 2004 e 2010 constatou que a prorrogação para o início de um cenário competitivo era significativa. Isso porque foi verificado que o atraso para que o genérico entrasse no mercado chegava a, em média 37,9 meses contadas da data de execução do acordo em que a farmacêutica de marca se comprometia em não lançar o genérico autorizado concorrente em troca do atraso na entrada do genérico independente.

Em comunhão com os esforços em comprovar empiricamente que a utilização de cláusulas *no-AG* é um método conveniente para as empresas de marca convencerem as de genéricos a desistir de possíveis litígios patentários e atrasarem sua entrada no mercado, tendo em vista a significativa perda de receita do genérico na presença do genérico autorizado, a FTC passou a participar de casos, como terceiro interessado, quando havia previsões de obrigações *no-AG*.

Esse foi o caso da ação antitruste envolvendo a farmacêutica de marca Wyeth e a farmacêutica de genéricos *Teva Pharmaceuticals*, na qual a FTC protocolou, em agosto de

2012, petição *amicus curiae*¹⁹⁵, oportunidade em que sustentou que as cláusulas *no-Ag* são uma espécie de pagamento reverso, alertando para o impacto econômico causado por elas e o prejuízo aos consumidores. Por fim, a FTC se colocou à disposição da autoridade judiciária (Corte Distrital de Nova Jersey) para prestar colaboração na análise do caso.

Nessa ação, os representantes alegaram que a farmacêutica Teva concordou em atrasar sua entrada no mercado com a versão genérica do Effexor XR, remédio antidepressivo da Wyeth, que era um de seus mais famosos e lucrativos medicamentos. No acordo entre as farmacêuticas, assinado em 2005, a Wyeth se comprometeu em não comercializar seu genérico autorizado, enquanto a Teva se comprometeu a adiar sua entrada até julho de 2010. Veja-se, estamos diante de um cenário em que pacientes diagnosticados com depressão ficaram, por cerca de 60 meses, submetidos ao consumo do Effexor XR com um preço inflado, devido à uma conduta anticompetitiva.

O juiz responsável pela análise do caso Effexor XR acompanhou a recente decisão proferida pela Corte de Apelação do Terceiro Circuito. Nessa decisão, a Corte se alinhou ao posicionamento da FTC e do DOJ, concluindo que pagamentos feitos por empresas farmacêuticas de marca para potenciais concorrentes produtores de genéricos são, *prima facie*, uma evidência de uma irrazoável restrição à competição¹⁹⁶, quando esses pagamentos são parte de um acordo patentário que resulta no atraso da introdução de um genérico concorrente no mercado.

Nesse caminho, a FTC atuou também como terceiro interessado no caso Lamictal em outubro de 2012¹⁹⁷ e trouxe extensos estudos empíricos para provar os prejuízos da prática *no-AG* e a força manipulativa da conduta, considerando o significativo corte nas receitas da empresa de genéricos causado pela concorrência do “genérico de marca”.

¹⁹⁵ FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC Files Amicus Brief Explaining That “No-AG” Agreements Are Used by Drug Companies to Delay Generic Competition.** Washington, DC: FTC, 13 Aug. 2012. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2012/08/ftc-files-amicus-brief-explaining-no-ag-agreements-are-used-drug>>. Acesso em: 6 Jul. 2019. A Comissão votou para submissão da petição, ganhando por unanimidade (5x0).

¹⁹⁶ *In re EFFEXOR XR ANTITRUST LITIGATION*, p. 1-3, 20-22. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/amicus_briefs/re-effexor-xr-antitrust-litigation/120810effexoramicusbrief.pdf>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

¹⁹⁷ FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC Submits Amicus Brief Explaining that Drug Companies Use No-Authorized Generic Agreements to Delay Generic Competition.** Washington, DC: FTC, 9 Oct. 2012. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2012/10/ftc-submits-amicus-brief-explaining-drug-companies-use-no>>. Acesso em: 6 Jul. 2019. A Comissão aprovou a intervenção como Amicus Curiae por unanimidade (5x0). Íntegra da peça de *Amicus Curiae* submetida pela FTC pode ser encontrada em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/amicus_briefs/re-lamictal-direct-purchaser-antitrust-litigation/140428lamictalbrief.pdf>.

Nesse litígio, os representantes – compradores diretos do medicamento – alegaram que a farmacêutica *GlaxoSmithKline* (GSK) pagou uma certa quantia à farmacêutica *Teva Pharmaceuticals* para postergar sua entrada em troca do compromisso de não comercializar seu genérico autorizado.

A questão em torno desses casos é se as cláusulas *no-AG* podem ser enquadradas como um pagamento reverso nos termos da decisão do *leading case Actavis*, para que, então, possam ser consideradas presumidamente ilícitas, como aconteceu no caso K-Dur.

No caso citado K-Dur, a Corte Distrital adotou o posicionamento da FTC e DOJ, considerando que qualquer compensação, seja pecuniária ou não, deve ser julgada *prima facie* como potencial evidência de restrição à concorrência.

Após 8 anos de análise de casos, a FTC concluiu que a cláusula *no-AG* é um meio encontrado pelas farmacêuticas de marca para convencerem as de genérico, mediante pagamento, a postergarem a comercialização de seus genéricos. Não interpretar tais cláusulas como pagamento nos termos do *leading case Actavis* permite que as farmacêuticas arquitetem novas e complexas estratégias para sair impunes de práticas latentemente ilícitas e torna ineficaz o combate contra os acordos *pay-for-delay*.

Um dos casos mais emblemáticos dos Estados Unidos envolvendo a obrigação *no-AG* teve como participantes a empresa farmacêutica Cephalon e outras 4 empresas de genéricos (i) Teva, (ii) Ranbaxy, (iii) Mylan e (iv) Barr.¹⁹⁸ O medicamento de marca da Cephalon – o Provigil –, indicado para o tratamento de narcolepsia (sonolência excessiva durante o dia), teve sua patente contestada pelas quatro farmacêuticas de genéricos, no contexto em que elas haviam submetido pedido de aprovação para comercialização de seus respectivos genéricos perante a FDA.

A Cephalon, por sua vez, ajuizou litígios patentários contra cada uma das quatro empresas de genéricos. No entanto, apesar das ações em andamento no judiciário, havia uma forte expectativa por todos os envolvidos no litígio de que a entrada no mercado do genérico do Provigil estava próxima.

No intuito de reverter tal situação, a Cephalon celebrou acordos com as farmacêuticas de genéricos, os quais estipulavam a resolução dos conflitos patentários e o atraso da entrada no mercado dos genéricos até 2012. O montante relativo a esses acordos

¹⁹⁸ FEDERAL TRADE COMMISSION. **FTC Sues Cephalon, Inc. for Unlawfully Blocking Sale of Lower-Cost Generic Versions of Branded Drug Until 2012**. Washington, DC: FTC, 13 Feb. 2008. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2008/02/ftc-sues-cephalon-inc-unlawfully-blocking-sale-lower-cost-generic>>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

resultou em mais de 200 milhões de dólares pagos da Cephalon para as empresas de genéricos.

Adicionalmente, a Cephalon comprometeu-se, nos termos do acordo, em não competir com nenhuma das empresas de genéricos quando de sua entrada no mercado, garantindo, dessa forma, que a totalidade das vendas e lucros dos genéricos fossem auferidos pelas farmacêuticas de genéricos parte do acordo, ou seja, estipulou-se expressamente as obrigações *no-AG*.

Ademais, tendo em vista que as empresas de genéricos que firmaram acordo com a Cephalon foram as primeiras a receber aprovação pela FDA para comercializar seus respectivos genéricos, nos termos da *Hatch-Waxman Act*, a entrada de outro genérico no mercado só poderia acontecer após uma das quatro empresas usufruir dos 180 dias de exclusividade, ou então, se as quatro empresas de genéricos renunciasses sua exclusividade.

A conduta estratégica da Cephalon¹⁹⁹ para se blindar da competição dos genéricos por meio de acordos de patentes resultou na extensão de seus direitos de exclusividade para além do escopo definido por sua patente, em detrimento dos interesses do consumidor.

O caso descrito comprova o acentuado desvio de finalidade em relação às legítimas intenções do *Hatch-Waxman Act*. Isto porque a concessão de exclusividade ao primeiro genérico aprovado para entrar no mercado visa a incentivar as empresas farmacêuticas a investir na criação de genéricos, com o objetivo final de trazer bem-estar à população por meio da disponibilização de novas alternativas de medicamentos a baixo custo. Ou seja, tal exclusividade apenas estará cumprindo com sua razão de existir quando resultar em inovação e preços acessíveis gerando bem-estar social.

¹⁹⁹ Além dos casos citados, outro caso bastante emblemático envolve a *Teva Pharm. Indus. Ltd v. Lester Mills Crawford*, ex-Conselheiro da FDA. Nesse caso, a farmacêutica Pfizer tinha patente da substância gabapentin, utilizada para tratamento de dor/mau funcionamento do sistema nervoso, que era comercializada pela Pfizer sob a marca Neurontin. Quando Teva entrou no mercado com seu genérico, a Pfizer também lançou seu genérico autorizado, com preço bastante inferior ao Neurontin, porém com aparência similar. Teva, então, peticionou no judiciário contra a FDA pedindo para que ela proibisse a comercialização do genérico autorizado da Pfizer até a expiração do período de 180. O Tribunal de Apelação negou o pedido, concluindo que não há nada na lei que proíba a comercialização do genérico autorizado. O caso é interessante pelo fato de que nenhum acordo *pay-for-delay* utilizando cláusulas *no-AG* foi estabelecido, mas, sim, uma ação questionando o direito da utilização do genérico autorizado. Esse caso também é prova de que a comercialização do genérico autorizado fere substancialmente o faturamento do primeiro genérico que entra no mercado. Decisão disponível em: <[https://www.cadc.uscourts.gov/internet/opinions.nsf/57CFD0FFE603FB038525742B0055466A/\\$file/05-5004a.pdf](https://www.cadc.uscourts.gov/internet/opinions.nsf/57CFD0FFE603FB038525742B0055466A/$file/05-5004a.pdf)>. Acesso em: 2 ago. 2019.

2.8.2 Cláusulas *Poison Pills*

As cláusulas *poison pills* também são conhecidas como cláusulas de aceleração. Essas previsões contratuais asseguram à empresa de genéricos, que estabeleceu acordos com a empresa de marca, meios de acelerar sua entrada no mercado quando outro genérico ameaça entrar no mercado de forma pioneira. Depoimentos de observadores desse tipo de acordo²⁰⁰ observaram que tais cláusulas são padrões em acordos de patente, atualmente.

A cláusula padrão utilizada nos acordos prevê que a empresa de genérico concorda em não comercializar a versão genérica do medicamento patentado até uma data específica, mas poderá comercializá-lo imediatamente e usufruir de todos os benefícios da exclusividade de 180 dias, se outro genérico for bem sucedido em um litígio contra o medicamento patentado.²⁰¹

Para ilustrar, pode-se citar o caso envolvendo o medicamento para tratamento de diabetes, o ACTOS, produzido pela farmacêutica Takeda, que celebrou acordos com diversos genéricos.²⁰² Como parte dos acordos, a obrigação de postergar a entrada no mercado vinha acompanhada da cláusula de aceleração. As cláusulas de aceleração previam que no evento de qualquer outro fabricante de genéricos conseguir aprovação para entrar no mercado, antes da data estabelecida no acordo, a data acordada seria antecipada para uma data anterior à entrada do suposto genérico.

Como alegado pelos representantes da ação *United Food & Commercial Workers Local*, as cláusulas de aceleração asseguravam que nenhum outro fabricante de genéricos conseguiria entrar no mercado antes daqueles que haviam celebrado o acordo,

²⁰⁰ Ver o depoimento de Bernard C. Sherman, CEO da Apotex, no Congresso nº 111, do Subcomitê de Comércio, Negócio e Proteção ao Consumidor do Comitê de Energia e Comércio da Câmara dos Deputados (In: COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE. House of Representatives. Committee on Energy and Commerce. Subcommittee on Commerce, Trade, and Consumer Protection. Congress, 111., 1st Session. **The Protecting Consumer Access to Generic Drugs of 2009**. Washington, DC: 31 Mar. 2009, Serial n. 111-125. p. 216-229. Disponível em: <<https://archive.org/details/gov.gpo.fdsys.CHRG-111hrg67822/page/n234>>. Acesso em: 2 ago. 2019.

²⁰¹ Ver memorial de Apotex, Inc. que atuou como terceiro interessado (*Amicus Curiae*) no caso *FTC v. Watson Pharmaceutical, Inc.*, julgado pela Corte de Apelação Circuito 11 em 2012 (disponível em: <<https://www.courtlistener.com/opinion/798637/ftc-v-watson-pharmaceuticals-inc/>>).

²⁰² Caso *Food & Commercial United Workers Local 1776 v. Takeda* No. 1:13-cv-09244. As farmacêuticas de genérico representadas no acordo foram: Actavis, Mylan, Ranbaxy, Teva e Watson (mais informações deste caso disponíveis em: <<https://casetext.com/case/united-food-commercial-workers-local-1776-participating-emprs-health-welfare-fund-v-takeda-am-holdings-inc-in-re-actos-end-payor-antitrust-litig-2?ref=Sjd!90whb0&sort=relevance>> e <<https://www.courtlistener.com/docket/5542865/in-re-actos-end-payor-antitrust-litigation/?page=1>>)

independentemente de quão longo e custoso tenha sido o litígio e de quão bem sucedido tenha sido o genérico.²⁰³

Por fim, os representantes concluíram que os efeitos de tal cláusula de aceleração eram nefastos, pois reduziam ou então eliminavam qualquer incentivo de genéricos tardios (posteriores ao acordo) a buscar aprovação para serem comercializados, sendo que, na ausência de tais cláusulas, haveria uma substancial possibilidade de os genéricos tardios, não parte do acordo, entrarem no mercado e usufruírem do período de exclusividade, enfrentando concorrência apenas do genérico ACTOS autorizado.²⁰⁴

Segundo a emenda de 2003 do *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act*, também conhecido como *Medicare Modernization Act* ou, somente, MMA, um genérico deve entrar no mercado, no mais tardar: (i) 75 dias após a aprovação da FDA; e (ii) 75 dias após a decisão da Corte de Apelação concluindo que a patente é inválida ou não foi infringida.²⁰⁵ Tendo em vista que a data estabelecida na maioria dos acordos é com acréscimo de anos, os genéricos tardios, mesmo após os 180 dias de exclusividade, poderão entrar no mercado antes dos primeiros genéricos que tenham acordado sua entrada após anos.²⁰⁶

²⁰³ Nos termos de *Food & Commercial United Workers Local*, “the acceleration clauses [...] provided that, in the event that any manufacturer managed to enter the market with a generic [...] before the agreed-upon entry date [...] the licensed date for the settling generics would be accelerated to that earlier date. The acceleration clauses thus ensured that no other generic manufacturer, no matter how much time and resources it spent in its litigation, and no matter how successful the generic manufacturer was in that litigation, could enter the market before [the three settling generics. [...] the purpose and effect of the acceleration clauses was to dramatically reduce—essentially eliminate—the later filer’s incentive to try to enter the market before the settling generics. [...] In fact, absent the acceleration clauses, the later filer had a significant possibility of entering the market with generic ACTOS [...] enjoying a substantial period with the only generic ACTOS product on the market”.

²⁰⁴ Ver também o caso *FTC v. Cephalon Inc.*, No. 2:08-cv-02141-MSG. Neste caso, a FTC alegou que a cláusula “permitiu uma entrada acelerada pelos genéricos, parte do acordo, no caso em que outra empresa de genérico entrasse no mercado” e “o efeito desta cláusula é tornar menos atrativo para quaisquer empresas de genéricos sucessivas continuarem o litígio ou, então, entrarem no mercado por sua conta, porque a cláusula automaticamente permitiria a qualquer empresa envolvida no acordo competir, sem qualquer risco, com qualquer empresa de genérico não parte do acordo”. Tradução livre de: “allowed for accelerated entry by the settling generics in the event that another generic company entered the market” e explicou que “the effect of that clause was to make it less attractive for each successive generic company to continue to litigate or enter at risk because that clause would automatically permit each generic company that had settled to compete without any risk with any non-settling generic company” Disponível em: <<http://www.fdalawblog.net/wp-content/uploads/archives/docs/provigil--rev-pymt---ceph-mtd-ftc.pdf>>.

²⁰⁵ U.S. Code, Título 21. Food and Drugs, Capítulo 9. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Subcapítulo V. Drugs and Devices, Seção 355. New drugs.

²⁰⁶ GREENE, Stephanie. A prescription for Change: How the Medicare Act Revises Hatch-Waxman to Speed Market Entry of Generic Drugs. *Journal of Corporation Law*, v. 30, n. 2, p. 309-355, Winter 2005.

Com a cláusula de aceleração, essa possibilidade é afastada, dando a oportunidade de o primeiro genérico acelerar sua entrada diante de uma possível vitória litigiosa de um genérico tardio, conseguindo, ainda, usufruir dos 180 dias de exclusividade. Isso ocorre, pois o período de exclusividade se inicia com a comercialização do primeiro genérico que recebeu aprovação, submetendo, para tanto, o Parágrafo IV (de que a patente relacionada é inválida ou não infringida), como já explicado anteriormente.

Portanto, as cláusulas desta natureza oferecem garantias ao genérico parte do acordo, reduzindo sobremaneira os incentivos dos genéricos tardios em ajuizar ações questionando a validade da patente de um medicamento de marca, pois há grandes chances de restar a eles apenas prejuízos do litígio, quais sejam, gastos de recursos e tempo, sem nenhum benefício do período de exclusividade em troca

Importante mencionar a afirmação feita pela *Generic Pharmaceutical Association*, de que a “grande parte dos potenciais lucros de um produtor de genéricos se materializa durante o período de 180 dias de exclusividade”²⁰⁷. No mesmo sentido, estudiosos²⁰⁸ do assunto também alegam que a maioria das empresas de medicamentos genéricos estima que 60% a 80% do seu lucro potencial é feito durante o período de exclusividade.²⁰⁹

O período de exclusividade faz-se cada vez mais importante tendo em vista que o preço do primeiro genérico decai conforme o número de genéricos aumenta. Análises da FDA apontam que o primeiro genérico comercializa seus medicamentos, em média, apenas 6% mais baratos do que o medicamento de marca. Ainda, constatou-se que a presença do segundo genérico abaixa o preço dos genéricos para aproximadamente metade do valor do medicamento de marca.²¹⁰

²⁰⁷ Carta da Generic Pharmaceutical Association para a FTC em 27 de junho de 2006. Tradução livre de: “vast majority of potential profits for a generic drug manufacturer materialize during the 180-day exclusivity period”.

²⁰⁸ COUGHLIN, Daniel F.; DEDE, Rochelle A. Hatch–Waxman Game-Playing from a Generic Manufacturer Perspective: From Ticlid[®] to Pravachol[®], Apotex Has Difficulty Telling Who’s on First. **Biotechnology Law Report**, v. 25, n. 5, p. 525-533, Oct. 2006.

²⁰⁹ Ver também HEMPHILL, C. Scott; LEMLEY, Mark A. Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch–Waxman Act. **Antitrust Law Journal**, v. 77, 2011, p. 953, que afirma que “para muitos medicamentos, o período de exclusividade oferece a maioria dos lucros disponíveis para a empresa de genéricos” e que, uma vez que outro genérico entra, “a queda das vendas pode ser extrema”. Tradução livre de: “for many drugs, the exclusivity period offers the majority of the profits available to the generic firm” e que, uma vez que outro genérico entra, “the fall off in sales can be extreme”.

²¹⁰ *Vide* Anexo 3: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center For Drug Evaluation And Research. **Generic Competition and Drug Prices**. Silver Spring, MD: FDA, 13 Dec. 2019. Disponível em: <<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>>. Acesso em: 10 nov. 2019.

Há de se notar que, em muitos casos, o primeiro genérico que celebra acordos com a empresa do medicamento de marca utiliza-se do genérico tardio para, às custas da vitória deste, entrar no mercado em uma data anterior àquela estabelecida no acordo e usufruir do período de exclusividade sem precisar ter incorrido nos riscos e custos do litígio. Portanto, as cláusulas *poison-pills* possibilitam aos genéricos, parte do acordo, se beneficiarem de valores que eles não obteriam de outra forma.

Importante salientar que, de acordo com a Regulação Procedimental da FDA, quando a empresa de genérico perde o litígio patentário, ela deve retirar a submissão feita utilizando o Parágrafo IV e substituindo-o pelo Parágrafo III²¹¹, que versa sobre a promessa de entrada no mercado apenas após expirar a patente.²¹² Com a ausência do Parágrafo IV, não há mais previsão do período de exclusividade.

Veja que a cláusula de aceleração evita que o primeiro genérico assuma o risco da perda do período de exclusividade, mas usufrui desta em caso de vitória por parte do genérico tardio, beneficiando-se duplamente. Além de que, em qualquer cenário, haverá o período de exclusividade para o primeiro genérico, pois em uma eventual perda litigiosa do genérico tardio, o primeiro desfrutará da exclusividade em uma data posterior à qual foi estabelecida no acordo.

Portanto, a cláusula *poison pills* aumenta a probabilidade de o primeiro genérico – parte do acordo – desfrutar do período de 180 dias de exclusividade, o que reflete diretamente na redução do incentivo de genéricos tardios questionarem judicialmente uma patente. O resultado disso é a ausência de genéricos no mercado por anos, pois a data estabelecida no acordo, que pode ser o atraso de anos, será a data que acabará prevalecendo, dados todos os riscos, incertezas e prejuízos envolvidos para as partes e principalmente para o genérico tardio.

Essa dinâmica possibilita ao genérico do acordo driblar sua entrada tardia e evitar sua perda de exclusividade diante de uma vitória de um genérico tardio. Claro que se pode vislumbrar cenários em que o *enforcement* da cláusula de aceleração se torna ineficaz. Por exemplo, como explicado acima, se o primeiro genérico não for capaz de entrar no mercado em 75 dias, referentes ao período em que a Corte de Apelação deve decidir pela invalidade ou não infração da patente, ele perderá seu direito.

²¹¹ Id. **Code of Federal Regulation**. Title 21, v. 5, Section 314.94 1st Apr. 2019, (a) (12) (viii) (A). Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=314.94>>. Acesso em: 10 nov. 2019.

²¹² BEERS, Donald O.; KARST, Kurt R. **Generic And Innovator Drugs: A Guide To FDA Approval Requirements**. 8. ed. New York: Wolters Kluwer, 2013.

Outras circunstâncias também são possíveis. se o genérico parte do acordo não conseguir obter aprovação preliminar da FDA, considerando que a autoridade tem até 30 meses para concedê-la ou, ainda, se for demandado que o genérico retire a submissão feita com o Parágrafo IV e utilize outro. Por fim, se a FDA, por alguma irregularidade identificada, peça que o pedido de aprovação seja integralmente retirado, todas essas hipóteses estão previstas na Regulação da FDA.²¹³

Vale ressaltar que as *poison pills* são seguidas de cláusulas de não licenciamento, nas quais a farmacêutica de marca se compromete a não licenciar sua patente para nenhum outro genérico antes que o período de 180 dias expire. No caso ACTOS, por exemplo, foi alegado pelos Representantes que o acordo celebrado estabelecia a obrigação da Takeda em não conceder licença para que outro genérico entre no mercado antes dos 180 dias usufruídos pelos genéricos do acordo. Tal garantia jamais seria obtida em um litígio vitorioso.

Concluindo, as cláusulas de aceleração fornecem ao primeiro genérico, parte do acordo patentário, uma compensação não disponível ao vencedor de um litígio, que são: a garantia do período de exclusividade, uma potencial aceleração de sua entrada e a não assunção alguma de risco/prejuízo do litígio. Sendo assim, há fortes argumentos para defender que as cláusulas *poison pills* constituem pagamentos exclusionários.

2.8.3 Não cobrança de danos por infração patentária causados pelo genérico

Para desenvolver este tópico, é importante ter em mente que a lei *Hatch-Waxman Act*, ao prever a hipótese do Parágrafo IV, dá a possibilidade do dono do medicamento de marca, que teve sua patente potencialmente infringida ou, então, apontada como inválida, ajuizar ação contra a empresa do genérico que submeteu a certificação do Parágrafo IV antes que ele entre no mercado. E, de fato, muitas empresas não entram no mercado antes de uma decisão de mérito que conclua pela invalidade ou não infração. Acontece que algumas empresas começam a comercializar seus genéricos durante o litígio por sua própria conta e risco.²¹⁴ Por exemplo, de 2003 a 2009, houve 28 genéricos que entraram

²¹³ Vide nota 211.

²¹⁴ RBC CAPITAL MARKETS. **Pharmaceuticals: Analyzing Litigation Success Rates.** Toronto: RBC, 15 Jan. 2010. Disponível em: <<https://amlawdaily.typepad.com/pharmareport.pdf>>. Acesso em: 9 ago. 2019. O estudo constatou que os genéricos vencem em 48% das decisões da corte de 2000 a 2009. Ver também: FEDERAL TRADE COMMISSION. **Generic Drug Entry to Patent Expiration: an FTC study.** Washington, DC: FTC, July 2002. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf>. Acesso em: 25

assumindo o risco. Neste período, Teva entrou 12 vezes em risco, e Sandoz teve 6 entradas com risco.

De forma análoga, interessante citar o que Pedro Villardi argumenta sobre o monopólio de fato que as empresas solicitantes de patente gozam, tendo em vista o risco de entrarem no mercado antes da decisão do exame da patente. O mesmo monopólio de fato ocorre durante os julgamentos pendentes que questionam a validade de uma patente. Nas palavras de Villardi:

A não conclusão do processo [de análise de patentes] gera um monopólio de facto sobre a tecnologia. Ou seja, mesmo sem a carta patente, o requisitante não enfrenta concorrentes no mercado. Isso acontece pois mesmo que não possa exercer os direitos de titular da patente, a concessão retroage à data do depósito. Disso resulta que qualquer empresa que explore o produto cujo pedido de patente está sendo examinado, será obrigada a pagar lucros retroativos ao titular, por ter usado indevidamente a tecnologia. Por isso, ainda que não exista um monopólio de direito, na prática é um risco grande para uma empresa entrar no mercado sem uma definição do exame da patente.²¹⁵

Se a decisão de mérito da Corte concluir que a patente é válida e foi infringida, os genéricos que entraram por sua conta e risco podem ser responsabilizados pelas perdas e danos causados à empresa dona da patente. Muito embora a empresa de genéricos traga ao mercado e aos consumidores opções muito mais baratas, o genérico infrator pode ser responsável pela maior perda de lucro do medicamento de marca.²¹⁶ Para que a empresa de marca, então, tenha o direito de receber perdas e danos, ela deve demonstrar uma razoável probabilidade de que, se não fosse a atividade do infrator, o titular da patente teria efetuado as vendas do genérico infrator. A comprovação desse fato não costuma ser difícil, tendo

nov. 2019. O estudo verificou que, dentre os genéricos que submetem o Parágrafo IV, 73% ganharam os litígios entre 1992 e 2000; Christopher Scott Hemphill e Bhaven Sampat (Drug Patents at the Supreme Court. *Science*, v. 339, p. 1386-1387, 2013), encontraram que as empresas de marca ganham em 32% dos casos envolvendo patentes secundárias que protegem “aspectos acessórios da inovação”; Paul M. Janicke e LiLan Ren (Who wins patent infringement cases. *AIPLA Quarterly Journal*, v. 34, n. 1, p. 18-20, Winter 2006. Disponível em: <http://licensinglaw.net/Litigation_files/Paul_M_Janicke.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019), concluíram que detentores de patentes farmacêuticas foram bem sucedidos no mérito em 30% das decisões entre 2002 e 2004.

²¹⁵ VILLARDI, Pedro. **Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil** – Implicações para o acesso e para a política industrial de saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2012, p. 47. O fundamento legal é o artigo 44 da LPI: “Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente”.

²¹⁶ THOMAS, John R. **Pharmaceutical Patent Law**. 2. ed. Arlington, VA: BNA Books, 2010, p. 501 et seq.

em vista que, uma vez que o genérico entra no mercado, o *market share* do medicamento de marca reduz em média 45% nos primeiros 12 meses.²¹⁷

Além da perda nos lucros, a empresa de genérico ainda pode ser responsabilizada pela redução do preço do medicamento de marca devido à introdução do genérico.²¹⁸ Considerando que, em um cenário ideal, a empresa de genéricos deveria ter pago *royalties*, a Corte precisa simular uma negociação hipotética entre as partes, tomando como parâmetro concessões de licenças de mesma natureza.²¹⁹ Como exemplo, podem-se citar os casos em que as farmacêuticas Teva e Sun tiveram de pagar, respectivamente, 1,6 bilhões e 550 milhões de dólares para Pfizer e sua co-parceira Takeda, por lançarem, por conta própria, genéricos do medicamento Protonix, usado para o alívio de azia, antes de expirar a patente de Protonix. Pfizer recebeu 64% da quantia e Takeda recebeu o restante. Outro caso é o do Apotex, que pagou 442 milhões de dólares para Sanofi e Bristol-Myers Squibb por comercializar sob risco o genérico do anticoagulante Plavix.²²⁰

Posto isso, resta evidente que genéricos que entram no mercado por sua conta e risco podem ser responsabilizados por parte substancial dos danos devidos à farmacêutica do medicamento referência. Diante desse fato, a farmacêutica de marca pode concordar em não cobrar os danos devidos em sua integralidade, por exemplo, se a empresa de genérico está sendo acusada por um dano de 100 milhões, a empresa de marca pode “perdoar” 40 milhões do potencial dano devido, resultando em um pagamento de 60 milhões.

Este tipo de acordo se baseia na variação de resultados esperados no litígio, por exemplo, se o detentor da patente vencer, o genérico deve pagar 100 milhões, se o genérico vencer ele não paga nada. O “perdão” de 40 milhões tem o potencial de funcionar como pagamento para exclusão do genérico do mercado.

Esse tipo de acordo é um desafio para as autoridades, pois o pagamento envolvido está dentro dos possíveis resultados do litígio e, portanto, poderia ser obtido a partir do *enforcement* da patente. Por isso, em casos como esse, a autoridade julgadora não utiliza apenas o pagamento para chegar a suas conclusões sobre a anticompetitividade da conduta.

²¹⁷ CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE. **How Increased Competition From Generic Drugs Has Affected Prices And Returns In The Pharmaceutical Industry**. Washington, DC: CBO, Jul. 1998. p. 67. Disponível em: <<https://www.cbo.gov/sites/default/files/105th-congress-1997-1998/reports/pharm.pdf>>. Acesso em: 9 jul. 2019.

²¹⁸ *Ericsson, Inc. v. Harris Corp.*, 352 F.3d 1369, 1378 (Fed. Cir. 2003). Neste caso foi decidido que a compensação pelos danos também era atribuída à erosão do preço.

²¹⁹ *Mitutoyo Corp. v. Cent. Purchasing, LLC*, 499 F.3d 1284, 1292 (Fed. Cir. 2007).

²²⁰ LOFTUS, Peter. Pfizer, Takeda to Get \$2.15 Billion Settlement. **The Wall Street Journal**, New York, 12 June 2013. Disponível em: <<https://www.wsj.com/articles/SB10001424127887324188604578541080995659790>>. Acesso em: 9 jul. 2019.

Por exemplo, uma análise complementar bastante utilizada é a avaliação da força da patente; no entanto, em casos nos quais a grande discussão é a validade da patente, utilizar esse critério torna-se muito complexo. Tanto é que no caso *Actavis*, a Corte entendeu que não seria eficiente estabelecer padrões de como outras Cortes, em outros casos e em outros momentos, devem decidir casos semelhantes ao *Actavis*. Questionou, por fim, sobre a eficiência de precisar analisar e decidir sobre o mérito da patente para obter uma conclusão acerca de questões antitruste. Em cenários como esse, as Cortes precisam percorrer caminhos tortuosos para chegar a alguma conclusão sobre a ilicitude do acordo.

Porém, nem todos os casos são demasiadamente complicados. São aqueles, por exemplo, em que a questão principal não gira em torno da validade da patente, mas, sim, de outras questões adjacentes a ela e que, no entanto, não demanda mensurar sua força. Outros, ainda, envolvem patentes secundárias, que cobrem não um princípio ativo ou um processo, mas a fórmula ou composição do medicamento, por exemplo, casos esses que envolvem questões menos complexas.

Outro fato curioso em relação às patentes secundárias é a constatação de que 89% dos casos de litígios patentários, que se resolvem por meio de acordos, envolvem patentes secundárias, e que estas têm muito mais chance de perder o litígio do que as patentes primárias, que protegem processos e princípios ativos, respectivamente 32% e 92% de chances de ganhar a ação.²²¹

Mais uma vez utilizando os termos do julgado *Actavis*, a Corte esclareceu que a autoridade antitruste não deveria demandar, ordinariamente, a realização de um exame detalhado da validade da patente.²²² Além do mais, a maioria dos casos não envolve entrada do genérico por sua conta e risco. No entanto, nos casos em que isto ocorrer, a natureza da contraprestação envolvida é de difícil análise, podendo ou não se inserir dentro dos possíveis resultados do litígio. Nesses casos, enquadrar o perdão por danos como pagamento reverso demandaria uma análise menos superficial.

A análise mais relevante para casos complexos de perdão de danos, sem a real necessidade de avaliar o mérito da patente questionada, seria ter como base a porcentagem do valor “perdoado” em relação ao total potencial do dano, pois este valor é um indicativo da probabilidade de a patente ser inválida ou não infringida, de acordo com a crença das

²²¹ HEMPHILL, Christopher Scott; SAMPT, Bhaven. Drug Patents at the Supreme Court. *Science*, v. 339, 2013, p. 1387. O estudo foi realizado por meio da análise dos acordos patentários entre 2000 e 2008.

²²² *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223, 2236–37 (2013). No original: a Corte não deveria precisar “[to] conduct a detailed exploration of the validity of the patent itself”.

partes. Isto porque, quanto maior a probabilidade de a patente ser julgada válida e infringida, mais disposta a empresa de genérico estará para arcar com os danos e vice-versa.

Embora essa metodologia tenha um forte racional, uma análise ao menos sumária sobre os méritos da patente e seus potenciais danos é necessária, para verificar se, de fato, há um *link* de causalidade entre o tamanho do pagamento e a validade da patente. Isso porque é legítimo excluir concorrentes onde há uma patente válida em vigência e, portanto, a condenação do “perdão” deve ser feita apenas quando houver comprovação suficiente de que tal perdão foi a causa da exclusão. Por fim, apesar da complexidade desse tipo de caso, sob os termos da decisão Actavis, sempre que for possível, a autoridade julgadora deve afastar o exame de mérito da patente.

3 OS ACORDOS *PAY-FOR-DELAY* E AS INVESTIGAÇÕES NA COMISSÃO EUROPEIA

3.1 Do inquérito setorial instaurado pela Comissão Europeia

Em 15 de março de 2008, a Comissão Europeia iniciou inquérito setorial, cuja previsão está no artigo 17 do Regulamento CE nº 1/2003²²³, para examinar as razões pelas quais o setor farmacêutico vinha apresentando uma falta de inovação e competitividade.²²⁴ O inquérito visava compreender o declínio na entrada de novos medicamentos no mercado a partir de 2000, conforme estudo da *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA): entre 1995 e 2000 cerca de 40 novas moléculas foram lançadas no mercado por ano. Em contrapartida, de 2000 a 2004 esse número teve expressiva queda – uma média de apenas 28 novas moléculas foram lançadas por ano.²²⁵ O inquérito também se prestou a analisar os atrasos registrados na entrada de medicamentos genéricos no mercado.

O inquérito destinava-se, assim, a examinar se os acordos firmados entre companhias farmacêuticas em disputas relacionadas à patente tinham como objetivo bloquear ou atrasar a entrada de novos *players* e fornecedores de produtos farmacêuticos no mercado. A hipótese inicial da Comissão Europeia era a de que, por meio destes acordos, as companhias farmacêuticas de produtos pioneiros – denominadas pela autoridade de “originais” – poderiam ter criado barreiras artificiais à entrada de novos *players* no mercado, seja protelando o desenvolvimento de medicamentos originais concorrentes ou bloqueando o desenvolvimento e a consequente entrada de medicamentos

²²³ Nos termos do artigo 17º, item 1, do Regulamento (CE) nº 1/2003, sempre que “a rigidez dos preços ou outras circunstâncias fizerem presumir que a **concorrência no mercado comum pode ser restringida ou distorcida, a Comissão pode realizar um inquérito a determinado setor da economia** ou a determinado tipo de acordos em vários setores da economia” (grifos nossos).

²²⁴ Decisão da Comissão, de 15 de janeiro de 2008, relativa ao início do inquérito no setor farmacêutico em conformidade com o artigo 17º do Regulamento (CE) nº 1/2003, Processo nº COMP/D2/39.514. (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Case nº COMP/D2/39.514**. Commission Decision of 15 January 2008 initiating an inquiry into the pharmaceutical sector pursuant to Article 17 of Council Regulation (EC) nº 1/2003. Strasbourg, 15 Jan. 2008. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2018).

²²⁵ Estudo elaborado pela EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. **The Pharmaceutical Industry in Figures**. Brussels: EFPIA, 2006, p. 7. Disponível em: <<https://christianengstrom.files.wordpress.com/2011/03/infigures2006.pdf>>. Acesso em: 3 jun. 2018.

genéricos por meio do uso abusivo dos direitos de patente e dos litígios judiciais de caráter protelatórios e sem fundamentos legítimos.²²⁶

Conforme constatado pela Comissão, as partes de um litígio, principalmente patentário, o qual envolve longos processos, volumosas quantias monetárias, grandes riscos de resultado e elevada insegurança jurídica, acabavam optando por resolver seus conflitos com acordos que estabeleciam compromissos mútuos entre as partes contratantes – o que a Comissão considera ser interesse legítimo das partes. Por isso, os acordos de patentes, inicialmente, são aceitos e, ainda, considerados formas legítimas de resolução de disputas privadas.

Ademais, os acordos privados importam em uma considerável economia processual também para os órgãos judicantes, sendo eles tanto as autoridades administrativas competentes quanto o poder judiciário, que economizam tempo, esforço e *staff* para a análise de tais processos. Neste sentido, os acordos de patentes se mostram mais positivos e eficientes do que as prolongadas disputas jurídicas, e resultam em benefício social, já que as autoridades julgadoras podem direcionar seus esforços para outras demandas da sociedade.

Não obstante, preocupações concorrenciais podem surgir das obrigações estabelecidas nos acordos, a depender da natureza da obrigação e, principalmente, de seus efeitos para o mercado e para os consumidores.

Nesta seara, o inquérito setorial centrou-se em duas questões essenciais: (1) existem obstáculos à entrada no mercado de empresas de genéricos devido a práticas de empresas produtoras de medicamento originais; e (2) existem obstáculos à entrada no mercado de empresas produtoras de medicamento originais causadas por outras empresas concorrentes produtoras de medicamentos originais?²²⁷

Para possibilitar a investigação, a Comissão selecionou uma amostragem de 43 empresas produtoras de medicamentos originais e 27 empresas produtoras de medicamentos genéricos. Essa parcela correspondia a cerca de 80% do volume de negócios relevantes no âmbito da UE. Dentre os medicamentos produzidos por estas empresas, a

²²⁶ Relatório preliminar da Comissão Europeia sobre o Inquérito no Setor Farmacêutico, de 28 nov. 2008 (EUROPEAN COMMISSION. Pharmaceutical Sector Inquiry. **Preliminary Report**. Brussels: EC, 28 Nov. 2008, p. 28. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018).

²²⁷ EUROPEAN COMMISSION. Pharmaceutical Sector Inquiry. **Preliminary Report**. Brussels: EC, 28 Nov. 2008, p. 22. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018, p. 22.

Comissão avaliou cerca de 219 substâncias, vendidas mediante receita médica para uso humano, cujo volume de negócios representava cerca de 50% do volume de receita relacionado ao mercado da UE no ano de 2007²²⁸, distribuídos geograficamente no âmbito dos 27 Estados-Membros que compunham, naquele período, a UE. O inquérito incidiu, ainda, no período compreendido entre 2000-2007, de modo a compreender as principais disposições legislativas que pudessem ter afetado a dinâmica do mercado.²²⁹

A investigação teve início a partir de buscas e apreensões “surpresas” (*dawn raids*) às instalações de uma variedade de empresas de produtos farmacêuticos, em sua grande maioria, produtoras de medicamentos originais, a fim de reunir informações privilegiadas das partes atuantes no mercado relacionado.

Diferentemente das buscas e apreensões habitualmente realizadas pela Comissão Europeia, as quais acontecem apenas nos casos em que há evidências substancialmente robustas de autoria e materialidade da suposta prática anticompetitiva, as inspeções realizadas no inquérito setorial farmacêutico destinavam-se a instruir o inquérito e dar mais clareza aos fatos ainda obscuros aos olhos da Comissão, de forma a orientá-la em relação aos próximos passos das investigações. Assim, foi a primeira vez que a Comissão Europeia instaurou inquérito de um setor econômico recorrendo, não a pedidos de informações e ofícios aos agentes de mercado ou mesmo a denúncias de terceiros, mas, sim, a buscas e apreensões sem aviso prévio.

Importante mencionar que, de acordo com Neelie Kroes, Vice-Presidente da Comissão Europeia à época, a opção pelas inspeções surpresas deu-se pelo tipo de informação necessária para apurar os efeitos concorrenciais no mercado de produtos farmacêuticos, vez que se tratavam de informações envolvendo direitos de propriedade intelectual relacionadas a condutas concertadas e acordos judiciais, consideradas de natureza altamente confidenciais por parte das empresas, que poderiam se negar a fornecê-las ou, facilmente, ocultá-las ou destruí-las.²³⁰

²²⁸ Ibid., p. 4.

²²⁹ Em março de 2004, por exemplo, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia editaram a Diretiva 2004/27/CE que estabelecia novos ditames com vistas a facilitar a entrada no mercado de medicamentos genéricos delineando, para tanto, regras relacionadas à exclusividade dos dados e a comercialização dos medicamentos. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32004L0027>>. Acesso em: 03 jun. 2018.

²³⁰ KROES, Neelie. **Anti-Cartel Enforcement: Criminal and Administrative Policy** – Panel session. Press Release, Speech. Brasília, 8th Oct. 2009. Disponível em: <http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-09-454_en.htm?locale=en>. Acesso em: 03 jun. 2018.

Além disso, a Comissão recorreu a consultas junto às partes interessadas, como associações setoriais, representantes de consumidores e pacientes, seguradoras, associações de médicos, farmacêuticos e hospitais, institutos nacionais de patentes e autoridades concorrenciais nacionais e internacionais. No total, mais de 6.000 documentos foram submetidos e analisados no curso do inquérito setorial, tornando-se um dos inquéritos mais completos em termos investigativos do mercado europeu.

Assim, em 28 de novembro de 2008²³¹, a Comissão apresentou em Parecer seus apontamentos iniciais sobre as investigações do setor até então. Segundo o texto do Parecer, concluiu-se, preliminarmente, que o comportamento e as práticas das empresas do setor de medicamentos originais contribuía para os atrasos na introdução dos genéricos, como, também, obstava a inovação do setor.

3.2 Das conclusões da Comissão

O Parecer Final do Inquérito²³², emitido em julho de 2009, contava com mais de setenta submissões de partes interessadas, após um processo de consulta pública que perdurou por pelo menos dois meses. O Relatório concluiu que as empresas de medicamentos originais se utilizavam de um pacote (*toolbox*) de instrumentos que visavam ampliar o escopo material e a duração de suas patentes, de modo a inviabilizar a entrada de novos concorrentes, tanto originais como genéricos. Os pacotes de instrumento consistiam basicamente, como exposto no capítulo 1:

- i. Na apresentação de numerosas patentes para o mesmo medicamento (formando os chamados *patent clusters* ou *patent thicket*) – documentos reunidos no decurso do inquérito confirmaram que o objetivo mais importante desta estratégia é atrasar ou bloquear a entrada no mercado de medicamentos genéricos. A este respeito, o inquérito concluiu que os medicamentos de sucesso individuais são protegidos por até 1.300 patentes e/ou pendentes pedidos de patentes em toda a UE.

²³¹ Relatório preliminar da Comissão Europeia sobre o Inquérito ao Setor Farmacêutico (EUROPEAN COMMISSION. **Pharmaceutical Sector Inquiry**. Preliminary Report. Brussels: EC, 28 Nov. 2008, p. 28. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018).

²³² Relatório final da Comissão Europeia sobre o Inquérito ao Setor Farmacêutico, 8 de julho de 2009 (COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão. **Síntese do Relatório sobre o Inquérito ao sector farmacêutico**. Bruxelas: CE, 8 Jul. 2009, p. 8-10. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2018).

- ii. No desencadeamento de inúmeros processos no âmbito judicial, simultaneamente, em vários Estados-Membros da UE, com o mesmo pedido e objeto, relacionados à violação de patente. A grande maioria das disputas foi iniciada pelas empresas de medicamentos originais que invocavam violações aos seus direitos de propriedade por outras empresas concorrentes fabricantes de medicamentos originais e/ou genéricos. Segundo o Parecer, a duração de um litígio judicial relacionado à violação de patente dura, em média, 2 anos e 8 meses, período em que os direitos de exclusividade das empresas originais poderiam se estender para além do escopo temporal conferido pela patente.²³³

A celebração de inúmeros acordos, judiciais ou não, entre laboratórios farmacêuticos de genéricos e de originais, ou mesmo entre concorrentes originais, colocavam fim a litígios ou disputas relacionados a patentes de medicamento. Segundo o Parecer, entre janeiro de 2000 e junho de 2008, mais de 200 acordos de patentes foram concluídos cobrindo cerca de 49 medicamentos, dos quais 63% foram os remédios mais vendidos das empresas envolvidas nos acordos. Não surpreendentemente, tratavam-se de medicamentos com patentes expiradas entre 2000 e 2007. Parte significativa dos acordos previa a transferência de pagamento pecuniário à empresa de genéricos ou concorrente, os já definidos pagamentos reversos, ou, então, remuneração volumosa a título de prestação de serviços paralelos estabelecendo, em contrapartida, o atraso na entrada no mercado de produto concorrente. Cerca de metade dos referidos acordos foi celebrado no último ano de vigência da patente. Em média, a duração desses acordos excedia a data de expiração dos direitos de exclusividade das empresas em mais de dois anos.

1. Em ações de *marketing* das farmacêuticas originais junto a médicos e farmácias, de modo a influenciar a prescrição e aquisição de medicamentos originais, questionando a qualidade e a segurança dos medicamentos genéricos.
2. Em ações de influência junto a distribuidores e fabricantes de insumos, para não comercializarem com farmacêuticas de medicamentos genéricos, alegando direitos patentários legítimos em disputa na Justiça.
3. Aumento da distribuição direta para as farmácias (*direct-to-pharmacy* ou *DTP*). Na distribuição *DTP*, a empresa farmacêutica vende os medicamentos diretamente aos farmacêuticos, o que, de acordo com o Parecer, resultaria em

²³³ COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão. **Síntese do Relatório sobre o Inquérito ao sector farmacêutico**. Bruxelas: CE, 8 Jul. 2009, p. 199. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2018.

uma menor concorrência no nível atacadista e, possivelmente, obstaria a penetração de empresas concorrentes (genéricas e originais) no mercado.

4. Estratégias de ciclo de vida, também conhecidas como *evergreening*. Segundo o Parecer, cerca de 1 ano e 5 meses antes da perda de exclusividade pela caducidade da patente, as farmacêuticas originais lançavam no mercado medicamento substancialmente similar ao protegido pela patente, denominado “segunda geração”, alegando maior eficácia e eficiência da “nova fórmula”, prosseguindo com a retirada do produto de primeira geração do mercado. As empresas de medicamentos originais, por sua vez, empenhavam intensos esforços para transferir o maior número possível de pacientes para o medicamento de segunda geração, diminuindo a probabilidade de consumo dos medicamentos genéricos de primeira geração quando entraram no mercado.

3.3 Quadro regulatório

O Parecer Final identificou, ainda, um conjunto de falhas no quadro regulatório do setor farmacêutico apontando para uma extrema burocracia relacionada aos procedimentos de aprovação e comercialização de medicamentos (incluindo precificação e reembolso dos medicamentos), falhas estas que, inevitavelmente, contribuíram para os atrasos identificados na entrada de produtos no mercado. Para tanto, sugeriu-se a criação de um órgão comunitário responsável pela análise das patentes que seriam comercializadas na região comum europeia, além, é claro, da adoção de um regime unificado em matéria de patentes de modo a prevenir as incertezas jurídicas resultantes da aplicação de diversas legislações nacionais, simultaneamente, sobre o mesmo objeto.

3.4 Monitoramento dos acordos

Com o intuito de minimizar os riscos decorrentes dos acordos de resolução de litígios entre as farmacêuticas originais e de genéricos em detrimento dos consumidores, a Comissão recomendou a realização constante de um acompanhamento centrado nos acordos suscetíveis de afetar adversamente os consumidores europeus, ilimitado no tempo, até ter informações suficientes para decidir sobre a necessidade de tomar medidas mais rígidas e pontuais, bem como desenhar quais seriam as medidas mais eficientes.

Desde a emissão do parecer final, em 2009, a Comissão vem monitorando anualmente os acordos de patentes entre farmacêuticas, publicando relatórios acerca de sua

evolução. Os principais objetivos dos monitoramentos são melhor compreender seu uso pelas empresas de medicamentos no Espaço Econômico Europeu (EEE) e identificar traços comuns no universo de acordos que resultam no atraso da entrada de genéricos no mercado.

Como parte do processo de monitoramento, foram enviados pedidos de informação às empresas originais e de genéricos que investem em inovação e que já tinham prestado informações no início do inquérito setorial. Isso porque a Comissão visava saber como disputas patentárias passaram a ser resolvidas desde então. Foi publicado em 9 de março de 2018, o oitavo relatório emitido pela Comissão (relativo ao monitoramento do ano de 2016).²³⁴

No monitoramento realizado no decorrer de 2016, alguns ofícios foram emitidos pela Comissão, a qual angariou respostas de 57 empresas de medicamentos originais e de 50 empresas de genéricos, que relataram um total de 107 acordos de resolução de litígios patentários firmados entre as farmacêuticas. Do total, 13 desses acordos abrangiam territorialmente pelo menos metade dos estados membros da EU e 55 deles foram realizados ou tiveram efeitos em Portugal. O elevado número de acordos em Portugal é consequência das recentes alterações legislativas²³⁵ do país, que estabeleceram a obrigatoriedade da submissão dos casos envolvendo violações de medicamentos genéricos à análise de um tribunal arbitral.

²³⁴ Os oito relatórios encontram-se disponíveis, respectivamente, em: http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report2.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report4_en.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report6_en.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report7_en.pdf; http://ec.europa.eu/competition/setors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf.

²³⁵ Exemplo destas alterações legislativas é a Lei n° 62/2011, publicada em 12 de dezembro de 2011, que, essencialmente, prevê que o detentor de uma patente, no prazo de 30 dias, a contar da publicação do pedido de autorização por uma empresa de genéricos para introduzir a versão genérica de um dado medicamento, deverá contestá-la via procedimento arbitral. Caso não haja contestação, a empresa do medicamento original perderá a capacidade de fazer valer seus direitos de exclusividade contra a empresa de genéricos entrante. Assim, as empresas de originais de Portugal estão, desde 2012, obrigadas a sistematicamente instaurar processos de arbitragem contra os genéricos sempre que estes solicitarem autorização para penetrarem no mercado com suas versões genéricas. Veja que tal disposição guarda semelhanças com a *lei Hatch Waxman Act* promulgada nos EUA, tendo em vista que ambas preveem a instauração de um contraditório entre o potencial entrante de genérico no mercado, e a respectiva farmacêutica detentora do medicamento original da versão genérica concorrente.

3.5 Subdivisão dos acordos conforme sua licitude: Categoria A/ Categoria BI/ Categoria BII

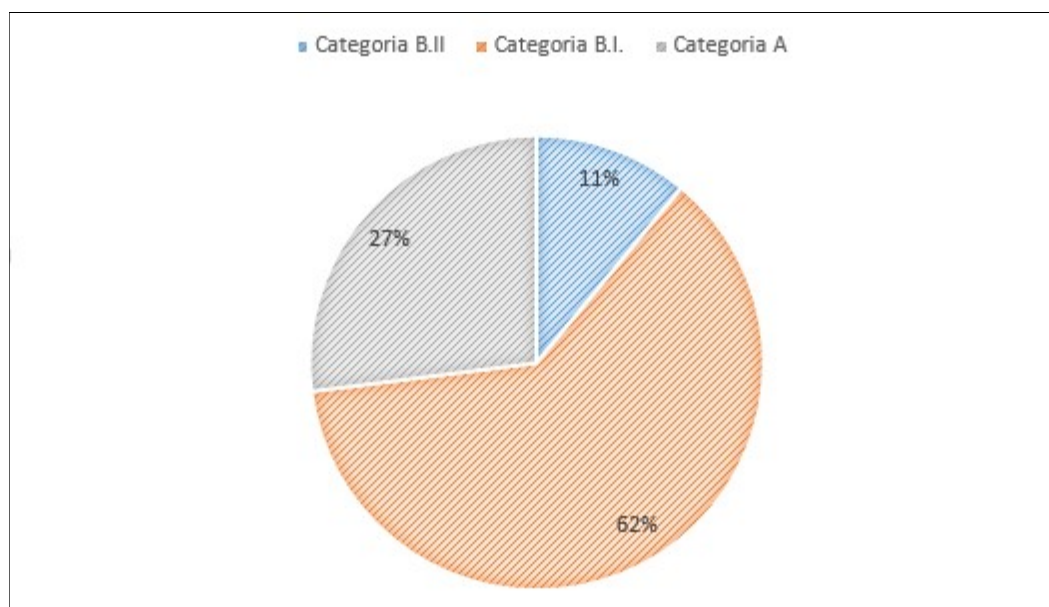
A Comissão mapeou os acordos analisados durante o ano de 2016 e propôs enquadrá-los em três categorias, conforme o grau de lesividade que representavam para a concorrência:

Categoria A: acordos sem previsão de restrição à entrada no mercado de desenvolvedoras de medicamentos genéricos;

Categoria B.I.: acordos que limitavam a entrada de desenvolvedoras de medicamentos genéricos no mercado, sem previsão de qualquer contraprestação;

Categoria B.II.: acordos que limitavam a entrada de produtoras de medicamentos genéricos no mercado, contendo cláusulas que previam alguma contraprestação.

Figura 7: Acordo de Patentes por Categoria (janeiro 2016 – dezembro 2016)



Fonte: COMISSÃO EUROPEIA.²³⁶ 8º Relatório anual de movimentação no mercado farmacêutico.

A prestação devida pelas farmacêuticas de originais para a de genéricos, conforme mapeado pelo 8º Relatório de Monitoramento expedido pela Comissão Europeia²³⁷, tomou

²³⁶ EUROPEAN COMMISSION. **8th Report on the Monitoring of Patent Settlements** (period: January-December 2016). Brussels: EC, 9 Mar. 2018, p. 8. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf>. Acesso em: 05 Jun. 2018.

²³⁷ 8º Relatório Anual de Monitoramento dos Acordos celebrados por Empresas envolvendo litígios sobre patentes expedido pela Comissão Europeia (período: jan./dez. 2016). Publicado em 9 mar. 2018 (ibid).

diversas formas. Majoritariamente os acordos previam cláusulas expressas de transferência pecuniária e/ou arranjos de distribuição geográfica dos medicamentos.

O Relatório aponta que cerca de 93 acordos de patentes foram celebrados entre empresas de medicamentos originais e de genéricos durante o ano investigado (2016). Tais dados, quando comparados com os 207 acordos firmados durante os 7,5 anos cobertos pelo inquérito (janeiro de 2000 a junho de 2008), demonstram um significativo aumento no número de acordos firmados (explicado, em parte, pela nova legislação de Portugal relacionada a direitos de propriedade intelectual). No entanto, a Comissão considerou o resultado positivo, tendo em vista que o número de acordos considerados problemáticos do ponto de vista concorrencial diminuiu significativamente. Para ilustrar, no período de 7,5 anos abrangidos pelo inquérito, os acordos concorrencialmente problemáticos contabilizavam cerca de 45 dos 207 acordos, o que representa 22% do total. Em contraste, no período analisado, essa percentagem diminuiu para 12%.

Segundo a análise feita pela Comissão Europeia, tais dados revelaram uma diminuição no número de acordos que continham cláusulas restritivas à concorrência, com o conseqüente atraso da entrada no mercado de concorrentes em nível genérico. Em contraposição, após o inquérito setorial, tem-se observado um aumento no número de acordos lícitos entre as empresas originais e genéricas que envolvem direitos de propriedade industrial, demonstrando a viabilidade da sua celebração dentro da lógica concorrencial.

3.5.1 Critérios considerados para analisar a ilicitude dos acordos

Após os procedimentos de monitoramento e o resultado das análises empreendidas, a Comissão identificou um padrão de elementos, os quais, presentes de forma cumulativa nos acordos, indicavam forte probabilidade de sua natureza anticompetitiva. São eles: (i) concorrentes diretos ou potenciais no momento da celebração do acordo – isto porque, mesmo que a farmacêutica entrante ainda não competisse com o medicamento da farmacêutica original, mas fosse sua intenção penetrar no mercado com um medicamento concorrente, ela será considerada concorrente; (ii) previsão de restrição ou atraso na entrada de empresas produtoras de medicamentos genéricos no mercado; e

(iii) previsão de aportes ou vantagens, de natureza pecuniária ou não, às empresas produtoras de medicamentos genéricos.²³⁸

3.6 Casos relevantes analisados pela Comissão Europeia

Em virtude das preocupações concorrenciais apontadas com o fim do inquérito no setor farmacêutico, a Comissão Europeia passou, conforme supramencionado, a monitorar regularmente o setor como um todo. Por consequência, a Comissão detectou, nos últimos anos, um conjunto de acordos potencialmente danosos à concorrência.

Dos diversos casos concretos objetos de julgamento pela Comissão Europeia, três, pela sua magnitude, são de necessária análise, tendo em vista apontarem para algumas conclusões quanto a traços característicos de tais acordos, que violam a legislação antitruste europeia, e quanto às estratégias adotadas pelas farmacêuticas para prolongar seus monopólios.

A Comissão concluiu que, nos três casos, os acordos causaram danos ao consumidor, ao atrasarem a entrada de genéricos no mercado, mantendo preços artificialmente inflados. Os casos da Lundbeck e da Servier estão sob apelação.

3.6.1 Caso Lundbeck

A aplicação de sanções por violações ao direito concorrencial, pela Comissão Europeia, ocorreu pela primeira vez no âmbito do Processo T-472/13, no chamado Caso Lundbeck.²³⁹

A Lundbeck é uma empresa dinamarquesa especializada no desenvolvimento, comercialização e distribuição de medicamentos que visam combater, entre outras doenças, a depressão. Desde o final da década de 1970, a Lundbeck desenvolveu e patenteou o medicamento antidepressivo que contém a substância ativa denominada *citalopram*, molécula inibidora da recepção do neurotransmissor de serotonina no sistema nervoso.²⁴⁰

²³⁸ EUROPEAN COMMISSION. **8th Report on the Monitoring of Patent Settlements** (period: January-December 2016). Brussels: EC, 9 Mar. 2018. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf>. Acesso em: 05 Jun. 2018.

²³⁹ Importante mencionar que a empresa Lundbeck é representada no Processo Administrativo nº 08012.006377/2010-25 em que a Representante é a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - PróGenéricos. O processo foi iniciado em 16 de junho de 2010 e perdura até hoje. Atualmente, seus autos foram remetidos ao Ministério Público Federal para sua manifestação, por ordem da Conselheira Relatora Polyanna Vilanova, como será visto no capítulo 4.

²⁴⁰ Abertura de Procedimento em 07 de janeiro de 2010. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_319_8.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2018.

Progressivamente, entre 1977 e 1985, a Lundbeck obteve patentes de processo e patentes de produto em relação ao princípio ativo *citalopram* e sua produção, em diferentes países da UE.

Segundo informações oferecidas pela Konkurrence-og Forbrugerstyrelsen (“KFST”, Autoridade de Defesa da Concorrência dos Consumidores Dinamarquesa), em 2003, diante da caducidade dos seus direitos de propriedade industrial sobre a molécula base do *citalopram*, a Lundbeck celebrou 6 acordos com empresas atuantes na produção e venda de medicamentos genéricos que tinha interesse em entrar no mercado com medicamentos com a mesma indicação terapêutica do *citalopram*, a saber Merck KGaA, Generics UK, Arrow, Resolution Chemicals, Xellia Pharmaceuticals, Alpharma, A.L. Industrier, e a principal companhia farmacêutica da Índia, a Ranbaxy, todas fabricantes de medicamentos genéricos.²⁴¹

De modo a retardar ou banir a entrada das referidas empresas de genéricos no mercado de medicamentos com base no *citalopram*, a Lundbeck concedia-lhes quantias pecuniárias e comprometeu-se a comprar estoques de produtos genéricos sem qualquer propósito legítimo, sendo os genéricos adquiridos destruídos. Ademais, contratava serviços de distribuição das empresas de genéricos sem uma real necessidade, utilizando-se de tais contratos para oferecer-lhes vantagens.

O valor transferido pela Lundbeck às empresas tinha como base de cálculo o volume de negócios ou os lucros que a empresa de genéricos esperava auferir se tivesse introduzido seu medicamento genérico no mercado.²⁴² Os acordos não continham qualquer previsão que prevenisse a Lundbeck de litigar judicialmente contra as empresas por infração à sua patente, caso a empresa entrasse no mercado com medicamento genérico a base do princípio ativo *citalopram* após o final do período de vigência do acordo. Por parte da empresa de genéricos, ela comprometia-se a não penetrar no mercado de *citalopram* genérico.

Alguns dos contratos continham, ainda, disposições nas quais a Lundbeck se comprometia a adquirir os estoques de *citalopram* das empresas de genéricos, com o intuito de destruí-los. Tais disposições eram vazias de qualquer racional econômico, mas apenas imbuídas de propósito anticompetitivo.

²⁴¹ Decisão da Comissão, de 19 de junho de 2013, relativa ao Processo AT.39226 — Lundbeck, instaurado nos termos do artigo 101 do TFUE (Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia) e do artigo 53 do Acordo EEE. Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307(01)&from=EN)>. Acesso em: 04 jun. 2018.

²⁴² Ibid.

Em outubro de 2003, a KFST informou à Comissão Europeia sobre a existência dos acordos em questão, instaurando os procedimentos investigatórios, e, entre dezembro de 2003 e outubro de 2005, a Comissão recolheu informações complementares, publicadas em parecer datado de 8 de julho de 2009 com a consequente abertura formal de Processo de Infração contra a Lundbeck em janeiro de 2010.²⁴³

Com base na jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, a Comissão considerou que os acordos extrajudiciais relativos a disputas de patentes, assim como outros acordos de natureza diversa, estariam sujeitos à análise antitruste, e, portanto, deveriam ser submetidos às respectivas autoridades competentes para tanto.²⁴⁴

A fim de determinar se os acordos objeto de investigação tinham como efeito a restrição à concorrência, a Comissão analisou as peculiaridades de cada caso, com vistas a apurar se:

1. a empresa de medicamentos genéricos e a empresa de origem eram, pelo menos, potenciais concorrentes entre si;
2. a empresa de genéricos comprometeu-se, no acordo, a limitar, durante o período de vigência do mesmo, os seus esforços para ingressar em um ou mais mercados do EEE com seu produto genérico;
3. o acordo previa a transferência de algum pagamento, de natureza pecuniária ou não, fluindo da empresa de medicamentos originais para a potencial concorrente produtora de genéricos, que reduziu substancialmente seus incentivos e esforços para entrar num ou em mais mercados do EEE com sua versão genérica do medicamento original.

A Comissão constatou que os 6 acordos sob análise constituíram restrições à concorrência por objeto, configurando quatro infrações distintas ao artigo 101 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e ao artigo 53 do Acordo EEE.

Segundo as conclusões da investigação, a Lundbeck e as empresas de genéricos eram concorrentes potenciais no momento da celebração dos acordos. Embora nenhuma das empresas comercializassem, efetivamente, os medicamentos à base de *citalopram* quando firmados os acordos, as empresas tinham capacidade para entrar no mercado e,

²⁴³ Ibid.

²⁴⁴ Decisão da Comissão, de 19 de junho de 2013, relativa ao Processo AT.39226 — Lundbeck, instaurado nos termos do artigo 101 do TFUE (Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia) e do artigo 53 do Acordo EEE. Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307(01)&from=EN)>. Acesso em: 04 jun. 2018.

inclusive, já possuíam estoques das versões genéricas do medicamento original, bem como já haviam celebrado parcerias para fabricação do produto previamente à data de celebração dos acordos.²⁴⁵

Além disso, a Comissão concluiu que os acordos constituíam infrações à concorrência por objeto, tendo em vista, principalmente, os elevados montantes pagos pela Lundbeck para impedir a entrada dos genéricos no mercado do *citalopram*.

Segundo a análise feita pela Comissão, a Lundbeck não apresentou justificativas legítimas para as obrigações restritivas à concorrência estabelecidas no contrato e nem razoabilidade quanto aos valores pagos para as empresas de genéricos em contraposição às estimativas de valores a serem gastos em um litígio judicial, restando latente o objetivo único e exclusivo de banir a entrada das empresas de genéricos do mercado, ainda mais tendo em vista que a base de cálculo para os pagamentos destinados a essas empresas era o lucro que deixariam de auferir ao não ingressarem no mercado com seus medicamentos genéricos do *citalopram*.²⁴⁶

Nesse sentido, a Comissão concluiu que quando empresas de medicamento originais pretendem estender os direitos contidos no escopo de sua patente para além de seu âmbito de proteção, elas sempre recorrerão aos acordos de patentes, pois não conseguirão fazer valer a extensão de tais direitos por vias judiciais. Veja-se:

[...] as restrições [contidas em acordos entre concorrentes] terão maior probabilidade de serem consideradas ilegais quando extrapolam o âmbito de proteção substantivo da patente, na medida em que essas mesmas restrições não poderiam ser obtidas através do direito do titular da patente de reagir judicialmente contra a violação da mesma.²⁴⁷

Ao considerar que a verdadeira motivação das empresas de medicamentos genéricos para se absterem de entrar no mercado foi devido aos valores recebidos, não por força das patentes da Lundbeck, ou seja, não por se tratar de direitos legítimos conferidos pelas patentes da Lundbeck, a Comissão decidiu que os acordos celebrados em relação ao *citalopram* eram anticoncorrenciais em face do artigo 101 n° 1 do TFUE.

²⁴⁵ §4, 610 et seq. da Decisão da Comissão Europeia no caso Lundbeck.

²⁴⁶ O Tribunal Geral da UE confirma as coimas de cerca de 150 milhões de euros aplicadas a várias empresas no âmbito do acordo que visava atrasar a comercialização do genérico do antidepressivo *citalopram* (TRIBUNAL GERAL DA UNIÃO EUROPEIA. **Comunicado de Imprensa n° 90/16**. Luxemburgo, 8 set. 2016. Disponível em: <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-09/cp160090pt.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2018).

²⁴⁷ Tradução livre de: “However, such restrictions are all the more likely to be illegal when the restrictions agreed do go beyond the substantive scope of the patent, in the sense that the same restrictions could not have been obtained by the patentee's right to oppose possible infringement before the court” (§642 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck).

Em sua decisão, a Comissão afirma que, para efeito do artigo 101, item nº 1, do TFUE, as limitações à comercialização do *citalopram*, impostas nos acordos, constituíram restrições à concorrência por objeto. Isto é, as limitações contidas nos acordos cercearam a autonomia comercial das empresas de genéricos, que, por sua vez, se sujeitavam às obrigações de não concorrência apenas em razão dos pagamentos recebidos.

A “finalidade objetiva”²⁴⁸ e a “consequência necessária”²⁴⁹ de impedir a comercialização da versão genérica do *citalopram* durante o período em que os acordos estivessem vigentes, em troca do recebimento de pagamento monetário (ou obrigações subjacentes) seria nitidamente anticoncorrencial. Não existiriam eficiências que justificassem os acordos, neste caso. Ademais, ainda que qualquer ganho em termos de eficiência pudesse ser demonstrado, a Comissão entendeu que estes, dificilmente, seriam superiores às restrições da concorrência impostas pelos acordos.

Em suma, a Comissão concluiu que o fato de estarem presentes nos acordos os três elementos acima mencionados – (i) Lundbeck e farmacêuticas de genéricos serem potenciais concorrentes; (ii) previsão de transferência de vantagem da Lundbeck para as outras empresas; (iii) efeito resultante das vantagens transferidas ser a exclusão de concorrentes no mercado – torna tais acordos ilícitos por natureza e afasta a necessidade de análise de seus efeitos líquidos no mercado. Ou seja, a presença dos três elementos encerra a análise da Comissão que entende a conduta como ilícito *per se*.

Assim, a Comissão compreendeu que os acordos celebrados eram nulos em virtude de implicarem em restrição à concorrência, e, portanto, seriam infrações por objeto nos termos do artigo 101, itens 1 e 2, do TFUE. A Comissão, ainda, aplicou multas à Lundbeck e às empresas de genéricos, que resultaram em um montante de 93,8 milhões de euros à primeira e de 52,2 milhões de euros às demais.²⁵⁰

O caso Lundbeck equivale para União Europeia o que o caso Actavis equivale para os Estados Unidos, ou seja, um divisor de águas. Isso porque o caso Lundbeck, assim como o Actavis, estabeleceu entendimento acerca de diversas controvérsias e de pontos ainda em aberto sobre critérios e métodos de análise, sedimentando, portanto, uma jurisprudência aplicável aos acordos de patente com pagamento reverso.

Não obstante o enquadramento da conduta como ilícito *per se*, durante a análise da Comissão houve grandes debates se os acordos de patente deveriam considerados

²⁴⁸ Decisão da Comissão no Caso Lundbeck §869, 959, 1008, 1082, 1169.

²⁴⁹ Ibid.

²⁵⁰ Ibid.

automaticamente ilegais quando envolvessem pagamento reverso ou se a regra da razão deveria ser aplicada. Por fim, a Comissão considerou os acordos suficientemente lesivos à concorrência por sua natureza, de forma a defini-los como restrição à concorrência por objeto e, por isso, não haveria necessidade de analisar seus efeitos concretos.

O julgamento do caso Lundbeck baseou-se no precedente do *Groupment des cartes bancaires x Comissão Europeia*, o qual analisou uma associação de empresas que teria se envolvido em acordos e práticas concertadas com objetivos anticoncorrenciais no mercado de emissão de cartões de pagamento na França.

A relevância da decisão desse caso está no estabelecimento de critérios que definem uma conduta como ilícita por objeto²⁵¹, que seriam os casos em que a conduta por sua própria natureza é considerada, de forma incontroversa, suficientemente lesiva ao funcionamento normal da concorrência, de forma que se faz desnecessária qualquer comprovação de seus efeitos. No mais, algumas formas de colusão enquadrar-se-iam neste padrão, tendo em vista a experiência adquirida da análise de casos semelhantes.

O caso Lundbeck sofreu apelação passando pelo escrutínio da Corte de Justiça da União Europeia. Nesta instância, a Corte adotou o entendimento do caso acima mencionado, argumentando que os acordos de patente transformaram incertezas em certezas e que os genéricos foram compensados pelos lucros perdidos.

Não obstante a definição de um padrão de análise, o caso Lundbeck deixou muitas lacunas, principalmente restou indefinido pela Comissão se seria necessária a presença de outros fatores, além do pagamento reverso, antes de definir a conduta como *per se*. Cita-se: (i) evidências de que o valor transferido tem relação com o lucro esperado pelo genérico se ele entrasse no mercado; (ii) que as restrições impostas no acordo estão fora do escopo da patente (ou seja, que as obrigações de não competição poderiam ser alcançadas por meio

²⁵¹ Os padrões de análise adotados no caso *Cartes Bancaires* foram, em grande parte, estabelecidos na Corte de Justiça da União Europeia, quando o caso sofreu apelação e a Corte foi chamada para decidir o caso. O Advogado Geral da Corte de Justiça da União Europeia, Nils Wahl, opinou pelo estabelecimento de padrões mais rígidos para a classificação de uma conduta como ilícito por objeto, ou seja, precisaria da presença de elementos que por sua própria natureza tornaria conduta/acordo suficientemente lesivos à concorrência. Em suas palavras: “Only conduct whose harmful nature is proven and easily identifiable, in the light of experience and economics, should therefore be regarded as a restriction of competition by object, and not agreements which, having regard to their context, have ambivalent effects on the market or which produce ancillary restrictive effects necessary for the pursuit of a main objective which does not restrict competition”. Com esta decisão foram afastados padrões utilizados em casos anteriores como *T-Mobile* e *Pierre Fabre*, os quais adotaram padrões flexíveis para definir a conduta como um ilícito por objeto. O primeiro caso citado teve como conduta investigada a troca de informações, já o segundo investigou a distribuição seletiva, ambos consideraram que, na análise de práticas concertadas, a constatação de potencial impacto negativo para a concorrência seria o suficiente para o enquadramento de uma conduta como ilícito por objeto.

do *enforcement* da própria patente); e (iii) que o acordo não solucionou o litígio, o que deveria ser seu objetivo primordial. Ou seja, o acordo nunca foi, na realidade, instrumento utilizado para colocar fim à disputa, mas, sim, para estabelecer o atraso do genérico para entrar no mercado, não havendo, nos termos pactuados, qualquer comprometimento por parte da empresa de marca de que, após a vigência do acordo, não processaria os genéricos que tentassem entrar no mercado.

Além disso, a Comissão considera que litígios patentários são parte essencial do processo competitivo.²⁵² Neste sentido, a Comissão entendeu:

[...] o acordo em questão...estabeleceu apenas que a empresa de genérico deveria permanecer fora do mercado do citalopram [...] sem estabelecer que no fim do período os genéricos poderiam entrar no mercado sem serem processados por infração pelo Lundbeck.²⁵³

A Corte julgou os acordos como capazes de restringir a concorrência (ou com tal intenção) e, por isso, sua análise não pressupôs uma avaliação detalhada sobre o escopo material da patente.

Contudo, a Corte manifestou-se no sentido de que a violação antitruste já se configura pela substituição da incerteza das partes até o julgamento final da Corte, decidindo sobre a validade ou não da patente, pela certeza de que o genérico não entrará no mercado por sua conta e risco durante determinado período. Ou seja, a obrigação do genérico em não entrar no mercado estaria completamente fora de qualquer conteúdo protegido pela patente, sendo que o direito do seu titular em processar um suposto infrator não coincide, em qualquer medida, com o direito de excluir um concorrente do mercado pela celebração de um acordo.

No que tange aos lucros esperados pelo genérico, a Corte entendeu que seria, sim, um indicativo da anticompetitividade do acordo, corroborando, portanto, com o entendimento da Comissão. Nos termos da decisão: “A Comissão poderia se basear no fato de que (a transferência de valor) parecia corresponder aos lucros esperados pela empresa

²⁵² Comissão Europeia, *Technology Transfer Block Exemption Guidelines*, artigo 242.

²⁵³ Julgamento *Lundbeck v Comissão*, de 8 de setembro de 2016. Tradução livre de: “The agreements at issue [...] provided only that the generic undertakings would stay out of the citalopram market...without even providing that at the end of that period they could enter that market without having to face infringement actions from Lundbeck” (disponível em: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=183148&doclang=EN>>. Acesso em: 25 nov. 2019).

de genéricos se ela tivesse entrado no mercado”²⁵⁴. No entanto, não restou claro se este é ou não um critério necessário para concluir que a conduta é *per se* ilícita.

Ademais, a Corte afirmou que um valor inferior também serviria como indicativo de ilicitude, pois constituiria um lucro certo e imediato sem que a empresa precise enfrentar os riscos e incertezas que qualquer entrada no mercado implica. Dessa forma, não restou claro o tamanho necessário para que o pagamento reduza substancialmente os incentivos para a empresa de genéricos entrar no mercado, tornando o pagamento anticompetitivo.

Interessante ressaltar que os representados no processo argumentaram, em defesa, que as patentes bloqueiam completamente a competição de forma legítima, indagando-se como poderiam os acordos com o mesmo efeito que as patentes serem ilegais. Também frisaram que se eles entrassem no mercado utilizando os processos patenteados e assumindo o risco, a conduta seria ilegal e sujeita à medida cautelar, complementando que eles não eram concorrentes de Lundbeck, uma vez que, ao serem proibidos por lei de competir, não há o que se falar em competidores.

A Corte, por sua vez, rebateu todos os argumentos, tendo em vista que, como a patente do produto tinha expirado, havia outros processos em domínio público, além daquele protegido por Lundbeck, que poderiam ser utilizados para a fabricação do composto. No mais, muitos passos já tinham sido tomados em direção à comercialização dos genéricos, principalmente em relação aos procedimentos de aprovação e até *marketing* para atrair consumidores, o que foi freado em razão exclusiva dos acordos celebrados.

O caso Lundbeck também foi importante por sedimentar entendimento sobre a possibilidade de trazer evidências posteriores à celebração do acordo para provar a validade da patente e retirar o caráter ilícito da conduta. No caso concreto, o acordo foi concluído entre 2001 e 2002 e, em 2009, o *European Patent Office* (EPO) declarou válida a patente de Lundbeck. Em sua defesa, Lundbeck utilizou esse fato para alegar que, dada a inequívoca validade de sua patente, qualquer genérico que infringisse qualquer elemento abrangido pelo escopo da patente estaria infringindo-a; portanto, nenhuma competição era permitida.

²⁵⁴ Julgamento *Lundbeck v Comissão*, de 8 de setembro de 2016. Tradução livre de: “The Commission was entitled to rely on the fact that (value transfer) appeared to correspond to the profits expected by the generic undertaking if they had entered the market” (disponível em: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=183147&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=31458>>. Acesso em: 25 nov. 2019).

A Corte sustentou, no entanto, que o conhecimento sobre a validade da patente se deu apenas após o acordo; portanto, no momento de sua celebração pairavam dúvidas, tanto por parte de Lundbeck como das empresas de genéricos envolvidas, sobre qual seria o julgamento final de tal questão. Desse modo, provas *ex-post* seriam inadmissíveis. Segundo a Corte de Justiça da Europa,

The evidence dates from after the conclusion of the agreements [...] at the time the agreement at issue were concluded, the generic undertakings as well as Lundbeck itself doubted the validity of the patent and it was possible that a national court might declare it invalid.²⁵⁵

Por fim, a Corte concluiu que Lundbeck tinha o ônus da prova de demonstrar que sua patente significava o bloqueio absoluto da concorrência, sem, no entanto, utilizar-se de decisões posteriores de tribunais administrativos, como o EPO, ou de tribunais jurídicos.²⁵⁶

Interessante destacar que as farmacêuticas de genéricos que celebraram acordos com Lundbeck arguíram em defesa de impedimentos para entrar no mercado devido a barreiras regulatórias, técnicas e comerciais, sendo que estas seriam as verdadeiras responsáveis pelas dificuldades encontradas pelos genéricos para penetrar no mercado. As barreiras alegadas foram, de modo geral, as dificuldades em: obter autorização para comercialização; acessar princípios ativos; ultrapassar questões técnicas; e alterar processo de fabricação por requerimento da autoridade.

A Corte, por sua vez, rebateu os argumentos demonstrando que os genéricos teriam entrado no mercado se não fossem os acordos celebrados. As evidências trazidas neste sentido foram: (i) significantes investimentos e esforços já realizados pelos genéricos para prepararem sua entrada; (ii) alguns dos genéricos já possuíam autorização de comércio e outros já haviam tomado todas as medidas necessárias para providenciarem-na; (iii) já existia processos publicamente disponíveis para produzir o *citalopram* sem cometer qualquer infração; (iv) havia uma probabilidade bastante significativa de que algumas das patentes de processo de Lundbeck seriam declaradas inválidas²⁵⁷; (v) a decisão de Lundbeck de celebrar os acordos é um forte indicativo de que os genéricos eram uma potencial ameaça²⁵⁸.

Aplicando tais critérios, a Corte concluiu que todos genéricos eram competidores potenciais de Lundbeck. No mais, este padrão de análise tornou-se um filtro amplamente

²⁵⁵ Julgamento de 8 de setembro de 2016, *Lundbeck v. Commission*, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, §145.

²⁵⁶ *Ibid.*, §§165-268.

²⁵⁷ *Ibid.*, §157.

²⁵⁸ *Ibid.*, §181.

utilizado, já que independentemente das peculiaridades do caso ou de quando os esforços de entrada no mercado foram abandonados pela empresa de genérico, este padrão encaixava-se em quase todas as tentativas de entrada.²⁵⁹

Como nos casos investigados pela FTC, as empresas de genéricos firmaram com a farmacêutica Lundbeck acordos com o pagamento reverso camuflado, tais como acordos de distribuição, compras de estoque, pagamento em dinheiro a título de ‘custos do litígio’ ou ‘pedidos de indenização’ que teriam sido evitados.

A Comissão, por sua vez, provou que os pagamentos tinham o objetivo de induzir os genéricos a postergar sua entrada no mercado²⁶⁰, demonstrando que os valores transferidos correspondiam aos lucros antecipados do genérico após sua entrada. Documentos internos de Lundbeck apontaram que os referidos pagamentos foram realizados para que os acordos pudessem ser efetivados.²⁶¹ Constatou-se que a maioria dos acordos não fazia referência aos custos do litígio e não havia previsão de que após o prazo de vigência do contrato, Lundbeck não poderia ajuizar ação de infração contra os genéricos contratantes.²⁶²

A Corte concluiu que julgaria legítimos apenas acordos envolvendo pagamento da empresa de medicamento referência para a de genérico quando não houvesse qualquer previsão de restrição para a entrada do genérico.²⁶³

Um aspecto peculiar à União Europeia foi evocado pelas farmacêuticas representadas no processo, que é a necessidade de ajuizar ação patentária em todos os Estados-Membros onde se queira uma decisão favorável, ou seja, não há um tribunal que acolha as demandas e profira decisão de eficácia para todos os países comunitários.

Este fato foi utilizado para alegar a existência de uma assimetria de riscos entre as farmacêuticas de genéricos e as de referência antes da entrada do genérico no mercado, já que os tribunais nacionais de cada Estado, comumente, proferem decisões divergentes um dos outros, sendo que basta a entrada do genérico em apenas uma jurisdição para gerar danos irreversíveis à farmacêutica do medicamento referência devido aos mecanismos de

²⁵⁹ PRAŠNIKA, Janez; ŠKERLJ, Tina. New product development process and time-to-market in the generic pharmaceutical industry. **Proceedings of the Fifth Asia Pacific Industrial Engineering and Management Systems Conference 2004**, v. 35, n. 6, p. 690-702, 2006.

²⁶⁰ Julgamento de 8 de setembro de 2016, *Lundbeck v. Commission*, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, §366.

²⁶¹ *Ibid.*, §368.

²⁶² *Ibid.*, §388.

²⁶³ *Ibid.*, §§350-411.

fixação de preço de referência internacional, o que causa uma depreciação generalizada do preço no medicamento no mercado.

Neste contexto, as farmacêuticas de genéricos alegaram ficar muito mais sujeitas ao acaso, ou seja, às diferentes possibilidades de decisões dos tribunais nacionais, quando apenas uma delas pode ser suficiente para gerar indenizações volumosas e, portanto, a farmacêutica referência teria que trazer alguma motivação adicional para celebração do acordo, incluindo valores pecuniários a serem transferidos para as empresas de genéricos. Essa explicação foi trazida pelas farmacêuticas para justificar racionalmente as transferências de valores da empresa referência para a de genéricos.

Contudo, a Corte concluiu que os fatos narrados acontecem devido às características intrínsecas ao mercado farmacêutico e às dinâmicas de litígio patentário, implicando custos naturais aos negócios; portanto, devem ser aceitos pelos agentes econômicos, e não utilizados como justificativas para o uso do pagamento reverso.²⁶⁴ Por fim, a Corte pontuou que sua decisão resulta em benefícios para o sistema de saúde e que tais litígios ilustram o que os Estados Membros estão enfrentando e seus esforços para balancear a proteção garantida pela patente da farmacêutica referência, de um lado, e a economia para o orçamento público e para os consumidores com a entrada dos genéricos e os efeitos sob a competição, de outro.²⁶⁵

Similarmente às previsões do §6^o²⁶⁶ do artigo 88 da lei 12.529/11, o qual estabelece eficiências para que um ato de concentração potencialmente lesivo à concorrência seja aprovado, o artigo 101(3)²⁶⁷ do TFUE contém previsões semelhantes, aplicáveis a condutas anticompetitivas, de modo a compensar as restrições à concorrência geradas. A possibilidade de alegar eficiências no caso Lundbeck para justificar o acordo foi ventilada pelas farmacêuticas representadas. Isso porque há precedentes da UE no mercado farmacêutico, em que condutas, mesmo classificadas como ilícitas por objeto,

²⁶⁴ Julgamento de 8 de setembro de 2016, *Lundbeck v. Commission*, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, §§379-384.

²⁶⁵ *Ibid.*, §385.

²⁶⁶ “§ 6º Os atos a que se refere o § 5º deste artigo poderão ser autorizados, desde que sejam observados os limites estritamente necessários para atingir os seguintes objetivos: I - cumulada ou alternativamente: a) aumentar a produtividade ou a competitividade; b) melhorar a qualidade de bens ou serviços; ou c) propiciar a eficiência e o desenvolvimento tecnológico ou econômico; e II - sejam repassados aos consumidores parte relevante dos benefícios decorrentes.”

²⁶⁷ 101. 3. The provisions of paragraph 1 may, however, be declared inapplicable in the case of: – any agreement or category of agreements between undertakings, – any decision or category of decisions by associations of undertakings, – any concerted practice or category of concerted practices, which contributes **to improving the production or distribution of goods or to promoting technical or economic progress, while allowing consumers a fair share of the resulting benefit** [...] (grifos nossos).

demandaram, pela Corte de Justiça, a realização do teste de eficiência previsto no artigo 101(3), o qual não havia sido feito pela Comissão em sua análise.²⁶⁸

Contudo, não foram encontradas eficiências suficientes para justificar as restrições à concorrência. Não havia qualquer evidência que demonstrasse que a inovação teria sido impulsionada ou que os custos do litígio tinham sido evitados. Ainda que algum benefício fosse comprovado, não havia qualquer prova que demonstrasse que apenas através de um acordo restritivo tais benefícios seriam alcançados ou, mesmo, que tais benefícios teriam sido repassados para os consumidores, principalmente tendo em vista que nenhuma data para entrada dos genéricos havia sido, inicialmente, estabelecida.²⁶⁹

Como visto das considerações traçadas acima, alguns pontos restaram pacificados na decisão Lundbeck e outros permanecem em aberto. Um ponto de atenção levantado no caso foi o acordo de Lundbeck com a Neolab (empresa de genéricos), o qual foi aprovado pela Corte. Quanto às peculiaridades do caso, pode-se citar que Lundbeck encorajou Neolab a afastar-se do mercado enquanto um “caso teste” com outra empresa de genéricos, a Lagap, estava em andamento. Desse modo, ao invés de utilizar qualquer tipo de compensação, Lundbeck comprometeu-se a pagar perdas e danos na hipótese de perder o caso contra Lagap, devido ao período em que Neolab permaneceu afastada do mercado voluntariamente.

De fato, foi assim que aconteceu, Lundbeck indenizou Neolab por tal período tendo em vista sua perda no processo com Lagap. Contudo, a Corte julgou o feito lícito e não considerou o pagamento indenizatório da empresa de marca Lundbeck para a de genéricos Neolab como um pagamento reverso. Principalmente, porque Neolab recebeu o pagamento e imediatamente ingressou no mercado²⁷⁰, ou seja, aparentemente pode-se deduzir que, de fato, o acordo visou evitar gastos litigiosos, e não afastar o genérico do mercado.

A dinâmica desenvolvida por Lundbeck neste caso é um exemplo de como empresas de marca podem conduzir os casos, quando inúmeros genéricos, potenciais infratores, quiserem entrar no mercado, pois a conduta adotada não gerou condenação.

Conclusão bastante interessante a que a Corte chegou, após sua vasta análise, foi que patentes de processo estão mais sujeitas a ser objeto de condutas anticompetitivas do

²⁶⁸ *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Commission* ECLI:EU:C, julgado em 6 de outubro de 2009.

²⁶⁹ Julgamento de 8 de setembro de 2016, *Lundbeck v. Commission*, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, §§713-719.

²⁷⁰ *Ibid.*, §§350-351.

que patentes de um composto. Isso porque as patentes de composto divulgam em sua descrição o processo utilizado para obtê-las, portanto, quando a patente do composto expira, já existem processos em domínio público que podem ser utilizados para obter a referida molécula; assim, no momento que a patente do composto não está mais vigente, já existe uma potencial concorrência, pois nenhuma patente de processo, concedida após a entrada em domínio público de outros processos, é capaz, legitimamente, de afastar a concorrência de um genérico que utiliza aquela molécula como princípio ativo de seu medicamento.

Por fim, como já elucidado, a autoridade antitruste europeia concluiu que bastaria a constatação dos seguintes requisitos para definir a conduta como ilícita *per se*: (i) serem os genéricos potenciais concorrentes dos medicamentos referência, tendo em vista que as patentes não seriam barreiras intransponíveis (como já tratado extensivamente neste trabalho, a validade das patentes pode ser questionada, como constatado no capítulo 2, sendo que inúmeras decisões foram proferidas para declarar nula patentes que não observavam os critérios de patenteabilidade); (ii) resultar em restrição à entrada do genérico; (iii) envolver valor transferido da empresa referência para a de genéricos.

Além dos elementos elencados acima, outros critérios mostraram-se como agravantes à conduta, quais sejam, o valor transferido ser similar ao lucro esperado pelo genérico caso tivesse entrado no mercado e não existir qualquer comprometimento expresso de que não haverá ajuizamento de ação após prazo contratual, ou seja, o acordo não tinha o objetivo de solucionar o conflito.

3.6.2 Caso Servier

O caso Servier foi o primeiro caso a adotar o entendimento sedimentado no caso Lundbeck. Veja-se.

O Grupo farmacêutico francês Servier, desde 2000, possuía como medicamento mais lucrativo de seu portfólio o inibidor *perindopril*, utilizado no tratamento de doenças cardiovasculares, como a hipertensão.²⁷¹ O Grupo Servier detinha direitos de propriedade intelectual sobre tal princípio ativo do inibidor *perindopril*, direitos estes vigentes até meados de 2003. O grande sucesso do *perindopril* cresceu progressivamente nos anos seguintes e, em 2006 e 2007, o seu volume de negócios global excedeu 800 milhões de

²⁷¹ Processo AT.39612 – Perindopril (Servier), instaurado nos termos dos artigos 101 e 102 do TFUE. Decisão da Comissão de 9 de julho de 2014. Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1025\(01\)&from=PT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1025(01)&from=PT)>. Acesso em: 04 jun. 2017.

euros, representando de 30% a 40% do faturamento da Servier.²⁷² Em termos econômicos, tratava-se de um medicamento com baixa elasticidade-preço da demanda, razão pela qual o Grupo Servier tinha bastante interesse em estabelecer diversas patentes de processo e produto para proteger a substância.

As patentes mais importantes da Servier, que eram principalmente aquelas relacionadas ao próprio princípio ativo *perindopril*, expiraram, em sua maioria, em 2001. A Servier, no entanto, obteve em diversos países garantias complementares de proteção às referidas patentes, as quais permitiram prolongar seus direitos de exclusividade até 2003 e, na Itália, até 2009. Não obstante, após tais períodos, a Servier decidiu tomar outras medidas para preservar sua exclusividade sobre a produção e comercialização do *perindopril*.

Ao ter conhecimento de que um conjunto de empresas de genéricos objetivava a entrada no mercado do *perindopril*, após decorrido o prazo de vigência de suas principais patentes, a Servier passou a pressionar fortemente as empresas de genéricos para manterem-se fora do mercado, enviando-lhes cartas extrajudiciais de aviso, com referência à violação das suas patentes acessórias. Diante do insucesso dessa estratégia, a Servier recorreu à via judicial, requerendo, por exemplo, providências cautelares na Holanda, Hungria, Bélgica e Reino Unido.²⁷³

Tendo em vista que a Servier restou vencida em todos os litígios judiciais ajuizados com o intuito de prolongar seus direitos patentários já expirados, bem como o insucesso das cartas extrajudiciais enviadas às empresas de genérico, decidiu propor acordos a estas empresas.

Neste contexto, a Servier celebrou, em 2005 e nos anos que se seguiram, cinco acordos de patentes relacionados aos direitos de distribuição e comercialização do *perindopril* com cinco empresas produtoras de medicamentos genéricos, a saber Niche, Matrix, Teva, Krka e Lupin.

Os acordos, que continham expressamente cláusulas do tipo *pay-for-delay*, previam incentivos na forma de pagamentos pecuniários diretos para as farmacêuticas de genéricos no montante de 90 milhões de euros e, por vezes, cláusulas de divisão de mercado, as quais alocavam territorialmente outros produtos concorrentes ofertados pelas farmacêuticas (não relacionados ao *perindopril*). No caso da Krka, por exemplo, a Servier

²⁷² §91 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

²⁷³ §122 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

estabeleceu, em seu acordo, que deixaria de atuar temporariamente nos mercados mais rentáveis da Krka (em termos geográficos) e esta, em contrapartida, deixaria de competir com a Servier em seus mercados mais lucrativos (em especial, no Reino Unido e na França).²⁷⁴

Os efeitos dos cinco acordos de patentes foram, portanto, restrições à concorrência, ao estabelecerem a entrada tardia e a divisão de mercado de medicamentos genéricos desenvolvidos pelas farmacêuticas Niche, Matrix, Teva, Krka e Lupin. Quanto aos litígios pendentes em juízo, os acordos colocaram fim a todos eles, de modo que as empresas de genéricos não mais contestariam as patentes da Servier.

Ao debruçar-se sobre o caso, a Comissão Europeia iniciou sua análise pontuando que não considerava os acordos de resolução de litígios patentários um ilícito *per se*, considerando-os até desejáveis em casos específicos.

No caso concreto, a Comissão entendeu que as obrigações impostas pelo Grupo Servier às empresas de genéricos reduziram substancialmente os incentivos das últimas para atuar no mercado de medicamentos genéricos à base de *perindopril*, o que fazia parte de um conjunto de estratégias da Servier para eliminar, sistematicamente, os concorrentes genéricos do *perindopril*, de modo a manter seus lucros monopolistas, garantidos por um ambiente ausente de competição – criado artificialmente por manobras de natureza anticompetitiva da Servier.

Não obstante, a Comissão pontuou que, na medida em que se tem uma patente válida e infringida, haverá direito legítimo de sua detentora para afastar qualquer concorrência em relação ao objeto de sua patente. Nesse sentido, a empresa detentora da patente poderá se valer de meios diversos para atingir o resultado final, desde que legítimo, o que não configuraria qualquer violação à legislação antitruste. Veja-se:

Os meios utilizados pelos seus detentores para defendê-los são relevantes. O simples fato de a patente, **quando válida e violada, conferir ao seu titular determinados direitos de excluir, que quaisquer meios utilizados para obter o mesmo resultado serão necessariamente compatíveis com o direito da concorrência.**²⁷⁵ (grifos nossos)

Em relação ao comportamento da Servier, a Comissão notou que sempre que as empresas de genéricos iniciavam procedimentos indicativos de sua entrada no mercado ou

²⁷⁴ Ibid.

²⁷⁵ Tradução livre de: “The means used by patent holders to defend their rights matter. It is not because the patent, if valid and infringed, grants the patent holder certain rights to exclude that any means used to obtain the exclusionary result would necessarily be compatible with competition law” (§1137 da Decisão da Comissão no Caso Servier, grifos nossos).

quando contestavam alguma de suas patentes, a Servier solucionava seus conflitos de interesses através da celebração de acordos extrajudiciais. Segundo a Comissão, a celebração de nenhum dos acordos foi motivada pela economia dos custos e tempo gastos em um litígio judicial, mas, sim, pelas obrigações mútuas, de natureza anticompetitiva, firmadas entre as partes, isto é, o aporte feito para as empresas de genéricos, que, por sua vez, se comprometiam a não competir com a Servier em seu mercado de interesse. Os acordos ocorreram predominantemente entre aos anos 2005 e 2007.

Em conformidade com sua decisão exarada no caso *Lundbeck*, a Comissão considerou que os acordos de patentes celebrados extrajudicialmente entre a Servier e as empresas genéricas constituíram restrições à concorrência por objeto, para efeitos do artigo 101, item nº 1, do TFUE, visto que tinham como única intenção a exclusão de concorrentes do mercado.

Alinhada, ainda, com os padrões estabelecidos no caso *Lundbeck*, a Comissão considerou como requisitos para o enquadramento dos acordos como ilícitos à concorrência o fato (i) de as empresas de genéricos e a Servier serem, no mínimo, potencialmente concorrentes no momento da celebração do acordo; (ii) de as empresas de genéricos terem, de fato, se comprometido a não ingressar no mercado durante a vigência do acordo; e (iii) de os acordos preverem vantagens mensais para as empresas genéricas, de modo a incentivar sua exclusão do mercado.

Cumprido observar que os contratos celebrados pela Servier com as empresas de genéricos estabeleciam duas obrigações principais: (i) a de não contestação das patentes por parte das empresas de genéricos, as chamadas cláusulas *no-challenge*; e (ii) as transferências de valor da Servier para as empresas de genéricos.

No total, os pagamentos do Grupo Servier para as empresas de genéricos excediam até mesmo o valor dos lucros estimados por elas com a comercialização do medicamento genérico do *perindopril*. A Servier assegurou, dessa forma, que as farmacêuticas de genéricos ficariam fora dos mercados nacionais de seu interesse e se absteriam de contestar em juízo suas patentes durante a vigência dos acordos.

Assim como no caso *Lundbeck*, a Comissão entendeu que os ganhos em termos de eficiência, potencialmente alegados pelas empresas demandadas, não poderiam superar os

efeitos prejudiciais para a concorrência e fluidez do mercado, decorrentes do atraso no ingresso de medicamentos genéricos.²⁷⁶

Ou seja, nenhuma eficiência poderia ser alegada pelas partes contratantes para descaracterizar a natureza anticompetitiva dos acordos e, ainda que alguma eficiência fosse trazida, ela não justificaria os danos causados à livre concorrência, ao mercado e aos consumidores. Portanto, a Comissão entende que, para o enquadramento dos acordos como ilícitos *per se*, bastaria identificar os três requisitos (citados acima) presentes no acordo. Uma vez identificados, nenhuma comprovação de seus efeitos líquidos para o mercado seria necessária.

Tendo em vista as conclusões expostas acima, a Comissão sancionou a Servier e as cinco empresas de genéricos por violação ao artigo 102 do TFUE e aplicou ao Grupo Servier e às respectivas empresas de genéricos Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka e Lupin, multa no montante de 427,7 milhões de euros, sendo que a multa ao Grupo Servier chegou a 330 milhões de euros. Cumpre ressaltar, que diferentemente do caso Lundbeck, no qual a empresa teria violado o artigo 101 do TFUE por restrição à concorrência, neste caso, a Comissão entendeu que a Servier abusou de sua posição dominante no mercado para possibilitar a celebração dos referidos acordos, em violação ao artigo 102²⁷⁷ do TFUE.

Pode-se concluir que o caso Servier adotou grande parte do entendimento estabelecido no caso Lundbeck, principalmente no que tange à consideração do acordo como ilícito *per se*, com a consequência de que nenhuma análise de efeitos seria necessária.

Muito embora a definição da conduta como ilícito *per se*, a Comissão realizou análise de seus efeitos visando minimizar potenciais fraquezas da teoria do ilícito por objeto. Contudo, restou superficial a análise de efeitos.

3.6.3 Caso Fentanyl

Desde 1960, a empresa norte-americana Johnson&Johnson criou e comercializa, sob diferentes formas, o analgésico Fentanil, medicamento cerca 100 vezes mais potente que a morfina e utilizado por pacientes que sofrem de câncer. O analgésico constituía um

²⁷⁶ §2071-2072 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

²⁷⁷ Veja redação do *caput* do artigo 102: “É incompatível com o mercado interno e proibido, na medida em que tal seja susceptível de afectar o comércio entre os Estados-Membros, o facto de uma ou mais empresas **explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado** interno ou numa parte substancial deste” (grifos nossos).

dos principais *blockbusters* da companhia: apenas em 2005, as vendas do Fentanil atingiram 575 milhões de euros na União Europeia. Nesse ano (2005), entretanto, a patente do Fentanil expirou na Holanda, possibilitando à Novartis, concorrente direta da Johnson&Johnson no ramo de genéricos, oferecer uma versão genérica por meio de sua subsidiária Sandoz.

Em julho de 2005, entretanto, a Sandoz, ao invés de ingressar no mercado de medicamento à base da molécula Fentanil, conforme previsto, celebrou contrato de “copromoção” com a concorrente Janssen-Cilag, filial holandesa da Johnson&Jonhson. O acordo previa pagamentos mensais à Janssen-Cilag, cuja base de cálculo era o possível lucro da empresa com a venda da versão genérica do Fentanil. Em contrapartida, a Sandoz se absteria de entrar no mercado e comercializar seu medicamento genérico.²⁷⁸

Nos termos deste acordo, a Sandoz se comprometia a auxiliar a Janssen-Cilag na promoção de Fentanil, sem, no entanto, proceder à distribuição do produto, ficando a comercialização expressamente reservada à Janssen-Cilag.²⁷⁹

Em 18 de outubro de 2011, a Comissão Europeia instaurou processo para apuração de infração contra Janssen-Cilag e Sandoz, tendo como objeto de investigação os acordos de “copromoção” celebrados entre as empresas.²⁸⁰

Ao debruçar-se sobre o contexto fático e jurídico que permeava os acordos, a Comissão concluiu que a Sandoz era, no momento em que celebrou o acordo com a Janssen-Cilag, uma concorrente ao menos potencial da Janssen-Cilag. Ainda, a Comissão aponta que o acordo não poderia, como alegado pelas empresas, ser considerado como um contrato de copromoção, pois previa, expressamente, um mecanismo de não entrada da Sandoz no mercado, tendo, em contrapartida, a previsão de pagamentos mensais pela Janssen-Cilag, em valores que se aproximam de 5 milhões de euros.

Destaca-se que o montante transferido à Sandoz a título de remuneração paga mensalmente devido à prestação de serviço de copromoção, conforme estabelecido no acordo, excedeu consideravelmente o que a própria Sandoz esperava ganhar no momento

²⁷⁸ JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA. **Processo AT.39685** — Fentanilo. Resumo da Decisão da Comissão de 10 de dezembro de 2013 relativa a um processo nos termos do artigo 101º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Bruxelas: JO, 29 abr. 2015. Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0429\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0429(03)&from=EN)>. Acesso em: 04 jun. 2018.

²⁷⁹ §159 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson

²⁸⁰ Abertura de Procedimento em 18 de outubro de 2011. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_463_6.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2018.

em que celebrou o acordo, caso tivesse lançado o seu próprio medicamento genérico de Fentanil nos Países Baixos.²⁸¹

Em primeiro lugar, a Comissão considerou que, à época da celebração dos acordos, a Sandoz era um concorrente potencial da Janssen-Cilag, na medida em que, ao expirar os direitos patentários do Fentanil, detidos pela Janssen-Cilag, a Sandoz pretendia livremente ingressar no mercado e comercializar a sua versão genérica.

A Comissão considerou, ainda, que a sujeição da Sandoz à obrigação de não concorrência foi devido ao recebimento dos pagamentos mensais efetuados pela Janssen-Cilag, que superaram, por sua vez, os lucros estimados pela própria Sandoz com a introdução do seu genérico.

A Comissão também observou a existência da previsão de que os pagamentos à Sandoz cessariam caso a própria Sandoz ou outro terceiro entrasse no mercado e competisse diretamente com a Janssen-Cilag no mercado de Fentanil. Ou seja, resta clara a intenção anticompetitiva da Janssen-Cilag, que manteria sua obrigação de pagamento tão somente enquanto seu medicamento estivesse livre de qualquer concorrência, de modo a manter seus lucros monopolistas.

Desse modo, apenas em virtude do acordo e dos pagamentos nele previstos, a Sandoz deixou de introduzir no mercado holandês o seu próprio medicamento de Fentanil, durante o período de vigência do acordo, diminuindo a concorrência no mercado de analgésicos, estendendo o monopólio da Janssen-Cilag para além do escopo temporal de sua patente e, ainda, permitindo que os preços dos medicamentos fossem mantidos a um patamar superior àquele decorrente de um cenário competitivo, quando a versão genérica da Sandoz competiria diretamente com o medicamento original da Janssen-Cilag. Por fim, mas não menos importante, estão os consumidores, que foram os diretamente prejudicados pelos acordos, ao arcarem com os preços monopolistas decorrentes da conduta das farmacêuticas.

A Comissão concluiu, assim, que o acordo constituía uma restrição à concorrência por objeto, para efeitos do artigo 101, item nº 1, do TFUE, dada sua clara finalidade em limitar a entrada de um concorrente no mercado, aplicando à Johnson&Johnson multa no valor de 10,79 milhões de euros e à Novartis, 5,49 milhões de euros.

²⁸¹ Ibid.

3.7 Distinções entre as abordagens adotadas pelos EUA e pela UE

A partir das análises dos *leading cases* Lundbeck proferidas pela CE e do Actavis pela Suprema Corte dos EUA, ambas de 2013, muitos critérios e padrões de análise foram estabelecidos. Há de se notar a presença tanto de pontos comuns como de pontos divergentes nas conclusões alcançadas por ambas as jurisdições.

A grande divergência de entendimento entre as duas autoridades está na definição da conduta como ilícita por objeto (*per se*), sem a necessidade de análise mais profunda sobre o impacto da conduta no mercado, que foi o entendimento adotado pela Comissão²⁸², ou, então, o método de análise sob a regra da razão, que foi aquele adotado pela Suprema Corte dos EUA²⁸³.

Além da divergência mais impactante para a análise dos casos, apontada no parágrafo acima, outras também se mostraram relevantes para as conclusões do caso. Entre elas, pode-se citar o teste utilizado por cada uma das autoridades para definir a conduta como anticompetitiva. Na UE, foi utilizada a probabilidade de entrada do genérico no mercado, enquanto nos EUA foi utilizado o tamanho do pagamento reverso como indício de anticompetitividade.

Ainda, as barreiras para se conseguir ações de execução divergiram substancialmente. Na UE, as barreiras estabelecidas são bem baixas, enquanto nos EUA há mais dificuldade para o *enforcement*.

Por fim, interessante ressaltar que ambas as jurisdições enfrentaram questões legislativas distintas, que, no entanto, impactaram a análise dos casos. Nos EUA, como já explorado neste trabalho, o quadro regulatório dado pela Hatch Waxman teve impacto determinante para a conduta e sua análise; já na UE, tem-se a multiplicidade de legislações nacionais.

Apesar dos inúmeros pontos divergentes delineados acima, muitos pontos em comum também nasceram das decisões de ambas as jurisdições. Um dos principais pontos em comum é a falta de uma delimitação clara sobre os direitos legítimos do detentor da patente, ou seja, até que ponto suas ações podem ser consideradas lícitas – pois estão

²⁸² Cumpre lembrar, como explicitado no item 3.5.1., a existência de outros fatores agravantes, quais sejam, tamanho do pagamento – se ele é do montante do lucro esperado pelo genérico e se o acordo soluciona ou não o conflito que, teoricamente, seria a razão para sua celebração.

²⁸³ A Corte de Justiça da UE entendeu que as regras para utilizar a análise de efeitos não seriam aplicáveis ao caso, diferentemente do que foi decidido em Actavis, reconhecendo que as leis da UE e dos EUA não precisam estar alinhadas – julgamento de 8 de setembro de 2016, *Lundbeck v Comissão*.

englobadas pelo escopo da patente – e onde elas encontram limitações que, uma vez ultrapassadas, as definem como um ilícito concorrencial.

Na mesma linha, há uma região cinzenta quanto à classificação de “pagamento reverso” quando este não é uma prestação pecuniária, tendo em vista que, quando se trata de outras formas de compensação, como as cláusulas *no-AG* e *poison-pills*, os *side-deals*, ou ainda os *Patent-Term Split Agreement* entre outras já tratadas neste trabalho, não há um entendimento de como deve ser o tratamento para estas compensações estratégicas: se devem ser classificadas como pagamento reverso, sofrendo todas as consequências de tal classificação, ou não. Ou, ainda, quando tais compensações forem pecuniárias e, portanto, classificadas como pagamento reverso, sem qualquer dúvida, quais tamanhos de pagamentos são propícios a serem problemáticos em uma perspectiva antitruste para, então, serem considerados ilícitos, ou, então, para serem considerados equivalentes aos custos judiciais e não serem julgados como anticompetitivos.

No mais, as decisões proferidas em ambas as jurisdições são baseadas na previsão retroativa da probabilidade dos resultados e efeitos que nunca concretizariam (já que a própria conduta impede o resultado) para avaliar a anticompetitividade tanto dos acordos como do pagamento envolvido.

Por fim, tendo em vista os pontos divergentes das decisões somados às questões que restaram em aberto, temos um cenário resultante de bastante incerteza e insegurança jurídica, não somente dada a falta de definições e limitações para questões relevantes que permeiam os acordos, mas também porque muitas farmacêuticas têm atuação global, não se limitando a fronteiras para a comercialização de seus medicamentos e, portanto, acordos de patentes questionáveis à luz do Direito Concorrencial poderão ser investigados e analisados em múltiplas jurisdições sem, no entanto, haver critérios pré-definidos do que seria tolerável pela legislação concorrencial.

Um exemplo do que foi aludido no parágrafo acima seria um caso em que uma patente estivesse sendo questionada e a controvérsia se tornasse bastante complexa e com previsão de longa duração, tendo em vista, além de outros fatores, a credibilidade da força da patente pelas partes envolvidas no litígio. Diante de tal cenário, as partes, de forma a prevenirem-se dos desgastes do litígio, resolvem encerrar o caso.

Para tanto, se firmarem um acordo em que a farmacêutica detentora da patente questionada paga o que ela espera gastar naquela lide, tal acordo não será considerado anticompetitivo na jurisdição americana e nem o pagamento reverso será considerado

ilícito; já na União Europeia, tal acordo configura ilícito antitruste, sujeitando as farmacêuticas às sanções cabíveis.

Em conclusão, o cenário atual não possibilita que as farmacêuticas solucionem seus conflitos por meio de acordos que envolvam pagamento da detentora da patente para a fabricante de genéricos, quando estas forem potenciais concorrentes, sem incorrer em ilícito antitruste para pelo menos uma das jurisdições.

4 CENÁRIO BRASILEIRO

4.1 Da competência do CADE para analisar acordos de patentes homologados pelo judiciário

Como já desenvolvido ao longo deste trabalho, os acordos de patentes nasceram no âmbito do direito civil, onde eram considerados instrumentos legítimos de resolução de conflitos. No entanto, como demonstrado nos capítulos precedentes, este não foi o entendimento adotado pelas autoridades antitruste ao redor do mundo.

Da mesma forma, o CADE vem se posicionando no sentido de reafirmar sua competência para analisar, investigar e decidir sobre acordos que, mesmo sendo celebrados no âmbito judicial, por tratarem de matéria concorrencialmente relevante, terão, sim, consequências para o direito antitruste e, portanto, devem se sujeitar a sua aplicação.

Nesse sentido, em inúmeros precedentes, o CADE se manifestou no sentido de que

É possível haver, dentro de um processo judicial, um acordo, entre partes que transacionam a respeito de informações concorrencialmente relevantes, de implementação de cláusulas de exclusividade e de não concorrência, de fixação de preços de revenda, de atos de concentração e/ou de condutas restritivas horizontais ou verticais de variadas naturezas que, embora permitidas pela legislação cível, não o são, necessariamente, aceitas na legislação antitruste, independentemente das características do acordo e do mercado [...] Portanto, há uma miríade de ações, atinentes a simulações, fraudes e outros expedientes judiciais que podem dar azo à responsabilidade antitruste.²⁸⁴ (grifos nossos)

Na esfera da liberdade de contratar, Paulo Furquim Azevedo esclarece que a existência do contrato se respalda na necessidade de se restringir o campo de atuação das partes contratantes no âmbito das suas relações comerciais, ajustando a previsibilidade de suas condutas.²⁸⁵ Sobre o tema, Gonçalves ressalta que se o próprio contrato está associado à necessidade de restrição do campo de atuação dos agentes econômicos, a limitação da autonomia privada pelo ordenamento jurídico socialmente imposto (como reflexo do “Contrato-Social” da própria sociedade) teria ainda mais razão de ser. Confira-se:

A existência dos contratos, na teoria econômica, encontra justificativas na criação de incentivos para a adoção de comportamentos desejáveis pelas

²⁸⁴ Atos de Concentração nº 08700.000706/2015-71; 08700.003082/2016-34; 08700.009588/2013-04; 08012.000778/2011-52; 08012.011598/2007-91, grifos nossos.

²⁸⁵ AZEVEDO, Paulo Furquim de. Contratos: uma perspectiva econômica. In: Décio ZYLBERSZTAJN; Rachel SZTAJN. **Direito e economia**: análise econômica do direito e das organizações. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005, p. 132.

partes, de um lado, e na tentativa de se coibir atitudes indesejáveis, de outro. Ao contratar, os agentes econômicos vislumbram ganhos em limitar o seu comportamento individual e independente, com o objetivo de alcançar uma situação coletivamente superior.

A perspectiva é muito interessante já que, ao contrário de se enxergar no contrato o ápice do exercício da autonomia privada (na sua faceta de liberdade de contratar), **vislumbra-se no instituto um instrumento criado para limitar a esfera de atuação livre das partes. Daí para a aceitação de que o Estado pode (e deve) concorrer com as partes para a formação do vínculo ou do conteúdo do contrato** abre-se um caminho muito menos tortuoso do que aquele que a ideologia liberal aceitaria admitir.²⁸⁶ (grifos nossos)

Significa dizer que, muito além de mero exercício da autonomia da vontade, o contrato deve ser visto como *operação econômica instrumentalizada* e, como tal, lhes são inerentes as suas finalidades socioeconômicas. E mais, embora a liberdade de contratar jamais tenha sido ilimitada²⁸⁷, como reflexo da relatividade histórica da qual toma parte, no

[...] contexto determinado pela política de intervenção do Estado na economia, o contrato sofre duas importantes modificações em sua significação e em sua função: 1) deixa de ser simplesmente expressão da autonomia privada; 2) passa a ser uma estrutura de conteúdo complexo e híbrido, com disposições voluntárias e compulsórias, nas quais a composição dos interesses reflete o antagonismo social entre as categorias a que pertencem os contratantes.²⁸⁸

Os contratos “*passam a ser apresentados menos como uma livre construção da vontade humana do que como contribuição da atividade dos agentes econômicos à arquitetura geral da economia, definida pelo Estado*”²⁸⁹, refletindo fins efetivamente distributivos. Nasce a noção de dirigismo contratual, garantindo a sua própria subsistência, assim como a regulação estatal garante o livre mercado.

No mesmo sentido, Cláudia Lima Marques esclarece que a aceção social do contrato restringe a autonomia da vontade das partes ao ordenamento jurídico, em função do interesse social. Nas suas palavras,

[...] o espaço reservado para que os particulares auto-regulem suas relações será reduzido por normas imperativas, como as do próprio

²⁸⁶ GONÇALVES, Priscila Broliio. **A obrigatoriedade de contratar como sanção fundada no direito concorrencial brasileiro**. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008, p. 95.

²⁸⁷ Vide ATIYAH, Patrick S. **An introduction to the law of contract**. 4. ed. Oxford: Clarendon Press, 1989, p. 495; id. **The rise and fall of freedom of contract**. Oxford: Clarendon Press, 1979, p. 791; id. Freedom of contract and the new right. In: _____. **Essays on contract**. Oxford: Clarendon Press, 2001. p. 355-358.

²⁸⁸ GOMES, Orlando. **Contratos**. 24. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 14-15.

²⁸⁹ GRAU, Eros Roberto; FORGIONI, Paula Andréa. Ainda um novo paradigma dos contratos? In: _____. **O estado, a empresa e o contrato**. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 21.

Código de defesa do consumidor. É uma nova concepção de contrato no Estado social, em que a vontade perde a condição de elemento nuclear, surgindo em seu lugar elemento estranho às partes, mas básico para a sociedade como um todo: o interesse social.²⁹⁰

De forma positivada, tem-se o advento do Código Civil de 2002, no qual o legislador pátrio expressamente instituiu que a “*liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato*”²⁹¹. A função social, portanto, deve guiar o conteúdo do contrato, deixando de ser apenas estática (propriedade), para alcançar a sua aplicação também a situações dinâmicas (as relações contratuais e sociais).

4.2 Casos e práticas anticompetitivas no mercado farmacêutico analisados pelo CADE

Importante pontuar que o CADE ainda não analisou acordos patentários envolvendo pagamento reverso no mercado farmacêutico. Nesta seara, faz-se interessante traçar breves considerações sobre o mercado farmacêutico e o sistema de proteção de direitos de propriedade industrial das jurisdições estudadas nos capítulos 2 e 3 em comparação com o Brasil, pois algumas diferenças identificadas podem ter sido determinantes para o predomínio e início da prática em tais jurisdições.

Necessário esclarecer que de modo geral, o ciclo de vida de um medicamento inovador, pioneiro, apresenta três fases distintas: (i) o período de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de um novo ingrediente ativo ou molécula, até a obtenção da patente (se for o caso) com a realização de testes pré-clínicos e clínicos para a comprovação de segurança e eficácia do produto com vistas à comercialização autorizada; (ii) o período entre o lançamento do novo produto no mercado e a perda de exclusividade dada pela expiração da patente; e (iii) período que sucede à expiração de patente, quando o medicamento genérico pode entrar e competir no mercado com o medicamento pioneiro.

Os Estados Unidos são um país que desenvolve pesquisa, produz e comercializa medicamentos pioneiros, assim como a Europa, onde países como Alemanha, França e Inglaterra são produtores de medicamentos pioneiros. Já o processo produtivo no Brasil não inclui a fase de P&D em quantidade significativa, com baixa acumulação tecnológica.

²⁹⁰ MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista do Tribunais, 2006, p. 211.

²⁹¹ Artigo 421. “A liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato”.

Tal fato também foi determinante para que as leis de direitos de propriedade industrial fossem muito mais recentes do que as das outras jurisdições, devido à falta de incentivo para criá-las, sendo que só foram promulgadas após o acordo TRIPS.²⁹²

[...] a indústria brasileira se constituía num braço da indústria internacional, e a dinâmica espacial de produção e os ganhos de escala envolvidos não direcionavam a atividade de P&D ao País em quantidade significativa, de modo que ocorria baixo grau de transferência tecnológica por essa via, impedindo, assim, maiores ganhos de disseminação de tecnologia. Além disso, de um modo geral, o País se beneficiava dos “spillovers” das pesquisas e desenvolvimentos realizados pelos países produtores de drogas pioneiras, ainda que isso incorresse no custo de oportunidade de não ter disponível, para consumo imediato, novos medicamentos ou de não ter disponíveis medicamentos para doenças exclusivas do País.²⁹³

Desse modo, considerando que o direito de propriedade estava justamente atrelado à parte do processo produtivo pouco predominante no Brasil, havia, naturalmente, pouco incentivo imediato para discussões sobre o tema, retardando, assim, o processo de reconhecimento de tais direitos.

Antes da LPI, que foi promulgada apenas em 1996, medicamentos não podiam ser objetos de patentes no Brasil, além de que, a lei que estabeleceu os medicamentos genéricos²⁹⁴ apenas entrou em vigor em 1999, datas em que as patentes nos EUA já vigoravam há muito tempo, bem como as leis sobre genéricos – jurisdição onde o propício cenário regulatório foi determinante para o seu pioneirismo na identificação e investigação de tais acordos.

Considerando que (i) o tempo médio de duração do processo para concessão de uma patente farmacêutica no Brasil é 13,5 anos²⁹⁵; e (ii) os primeiros depósitos de pedidos de patente se deram aproximadamente em 1996, conclui-se que as primeiras patentes farmacêuticas concedidas no Brasil, guardadas exceções, foram aproximadamente em

²⁹² NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR., Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1 (50), jan./abr. 2014, p. 161-166.

²⁹³ *Ibid.*, p. 166.

²⁹⁴ Lei nº 9.787/1999, conhecida como Lei dos Genéricos.

²⁹⁵ Relatório de atividades INPI 2017, p. 19. Disponível no link: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/relatorio-de-atividades-inpi-2017-versao-portugues.pdf> e Relatório de atividades do INPI 2018, p. 21. Disponível no link: <http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/relatorio-de-atividades-inpi-2017-versao-portugues.pdf>.

2009, vigentes até aproximadamente 2019²⁹⁶. Considerando, ainda, que muitos dos conflitos iniciam-se perto da data de expiração da patente, resta evidente que o cenário brasileiro de propriedade industrial no mercado farmacêutico não incentivou a ocorrência da prática dos acordos *pay-for-delay*.

Contudo, desde a promulgação da LPI e da Lei dos Genéricos e com os incentivos dados por esta última, o cenário brasileiro vem se alterando substancialmente.

Cumprido ressaltar que, embora o CADE ainda não tenha analisado casos de acordo patentário envolvendo pagamento reverso no mercado farmacêutico²⁹⁷, a autoridade de defesa da concorrência vem analisando práticas anticompetitivas envolvendo direitos de propriedade industrial, as quais se mostram cada vez mais frequente no setor farmacêutico. A principal delas é a de *sham litigation* (nomenclatura norte-americana) como visto no primeiro capítulo, aqui no Brasil conhecida como abuso de direito de petição com finalidade anticompetitiva.²⁹⁸

Como visto no primeiro capítulo, no subitem 1.5, a Suprema Corte dos Estados Unidos e a Comissão Europeia reconhecem que o direito de petição, embora garantido ao cidadão, não é absoluto, podendo, sim, dar ensejo à responsabilidade antitruste. Tal entendimento é adotado também na jurisdição brasileira. A Constituição Federal garante em seu artigo 5º, incisos XXXIV e XXXV, os direitos de petição e acesso ao judiciário,

²⁹⁶ Apesar da duração da patente ser de 20 anos, quando o processo de concessão extrapola 10 anos, o seu titular se beneficiará de uma exclusividade de 10 anos. Art. 40, Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

²⁹⁷ Apesar de o CADE não ter analisado casos de acordos de patentes no setor farmacêutico, ele já citou em suas decisões alguns casos emblemáticos investigados pela FTC nos EUA que se referem ao tema. O CADE usou os precedentes norte-americanos para fortalecer seu argumento de que haveria competência das autoridades antitruste para analisar acordos judiciais que versem sobre matéria concorrencialmente sensível, ou que impliquem em efeitos anticompetitivos para o mercado, e, tal entendimento estaria em consonância com as experiências internacionais. Por exemplo, nos Processos Administrativos nºs 08012.011615/2008-08 o CADE se vale do direito comparado norte-americano e cita, para tanto, os seguintes casos investigados pela FTC: “Para ilustrar este argumento, é possível mencionar acordos judiciais que foram considerados ilícitos pela Autoridade Antitruste norte-americana.

No caso *In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company*, FTC Docket No. C-4076, o FTC denunciou, dentre várias condutas, que a BMS teria agido de maneira ilícita ao entrar em acordos judiciais para restringir a comercialização de determinados medicamentos (buspirona e drogas à base de paclitaxel e Platinol nos Estados Unidos). Assim, o FTC entendeu que não seria justificável o acordo judicial em que a empresa de genéricos Schein Pharmaceuticals, Inc. (‘Schein’) concordou em abandonar a ação que questionava a patente da BMS, em troca de 72 milhões de dólares. Tal acordo foi considerado lesivo à concorrência, pelo referido órgão, no âmbito horizontal e do ponto de vista material.

Portanto, há uma miríade de ações, atinentes a simulações, fraudes e outros expedientes judiciais que podem dar azo à responsabilidade antitruste”.

²⁹⁸ O Conselheiro César Mattos definiu a prática de *sham litigation*, no Processo Administrativo nº 08012.004484/2005-51, como “conduta consubstanciada no exercício abusivo do direito de petição, com a finalidade de impor prejuízos ao ambiente concorrencial”.

respectivamente, que, no entanto, devem ser interpretados não de maneira isolada, mas em conjunto com o restante do ordenamento jurídico brasileiro. Isso porque é possível haver choque de princípios constitucionais, por exemplo, entre o princípio que garante o Direito de Petição e aquele que assegura o Direito de Livre Concorrência, esculpido nos artigos 170 e 173, §3º, da Constituição Federal.

Neste caso, um sopesamento entre os princípios será demandado. Alinhado com este entendimento está o ex-Ministro Cezar Peluso, que afirmou em sua relatoria do Mandado de Segurança 4.832-7/DF que, ao se “*envolver modalidade de colisão de princípios constitucionais, implicará o reconhecimento da limitação do âmbito de um deles, ponderada no exame das circunstâncias do caso concreto, qualquer que seja o teor da resposta, que há de ser pronta*”²⁹⁹.

Um dos casos mais emblemáticos do mercado farmacêutico brasileiro foi o caso Eli Lilly³⁰⁰, o qual envolveu abuso de direito de petição e teve como Representante a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos) e como Representadas a própria Eli Lilly do Brasil Ltda. e a Eli Lilly and Company (“Eli Lilly”). Neste caso, a Superintendência-Geral do CADE (SG/CADE) entendeu que “*as representadas abusaram de seus direitos de petição, utilizando-se de artilosa engenharia processual, na busca de direitos que não lhes eram devidos, e com efeitos anticompetitivos severos*”, recomendando sua condenação.

Os fatos se iniciaram em 2007, quando o Tribunal Regional da 1ª Região determinou à ANVISA que não concedesse autorizações para concorrentes comercializarem produtos similares ao Gemzar, concedendo à Eli Lilly monopólio temporário do medicamento.

A farmacêutica, no âmbito do processo movido, omitiu uma série de informações relevantes ligadas tanto à alteração do escopo do pedido de patente, que inicialmente tratava apenas do processo de produção do princípio ativo e teria sido alterado para patente de produto, buscando, desta forma, patentear o princípio ativo *gencitabina*, mesmo sabendo que tal princípio ativo já se encontrava sob domínio público. Além da tentativa de modificar o escopo original de seu pedido de patente, para aumentá-lo após o depósito inicial.

²⁹⁹ MS 24.832-7/DF, Rel. Ministro Cezar Peluso, Plenário, julgado em 18/03/2004, DJ de 18/08/2006.

³⁰⁰ Processo Administrativo nº 08012.011508/2007-91 no CADE.

Segundo a SG/CADE, a Eli Lilly teria manipulado o Judiciário (fazendo-o crer que câncer de mama constava da patente e tratando indicações na bula como se fossem indicações da patente) induzindo assim a autoridade judicial a erro, o que culminou, indevidamente, com sua obtenção do monopólio de uso da *gencitabina* para câncer de mama.

Ademais, a empresa entrou com duas ações judiciais com o mesmo pedido anticompetitivo para juízes diferentes, ignorando as decisões judiciais que lhe foram desfavoráveis. Vale ressaltar que foram ajuizadas ações em diferentes jurisdições de forma paralela, a fim de aumentar a chance de obtenção de seu pleito.

Nas palavras da então Conselheira Ana Frazão, relatora do caso,

A representada praticou *sham litigation* ao ajuizar ação em face da Anvisa para a obtenção de registro de exclusividade de comercialização do produto Gemzar, mesmo sabendo que o pedido de patente versava somente sobre processo de produção, sem informar ao juiz do Distrito Federal que o aditamento no requerimento havia sido negado em ação judicial promovida no Rio de Janeiro.

Em relação ao INPI, restou comprovado, nos autos do processo, que a farmacêutica Eli Lilly teria obtido o monopólio sobre a exploração do princípio ativo *gencitabina* – para câncer de mama –, paralisando o INPI por meio de pedido a um juízo e obtendo monopólio provisório do produto junto a outro juízo, sob o argumento de paralisia do INPI, causada por ela própria.

Em razão do exposto acima, o tribunal do CADE, em 2015, concluiu que as representadas tinham imposto barreiras artificiais à concorrência ao, por meio de ações judiciais movidas contra a Anvisa e o INPI, tentar obter a exclusividade de comercialização do medicamento (Genzar) à base de cloridrato de *gencitabina*, que já se encontrava em domínio público.

Por fim, a Eli Lilly foi condenada pelo tribunal do CADE, por *sham litigation*, ao pagamento de uma 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).³⁰¹

Outro caso analisado pela autoridade antitruste brasileira teve como investigada a dinamarquesa Lundbeck.³⁰² Iniciado a partir de representação da PróGenéricos, o processo investigou uma série de medidas judiciais e extrajudiciais levadas a cabo pela Lundbeck,

³⁰¹ Decisão proferida na 67ª Sessão Ordinária de Julgamento (trânsito em julgado em 11.08.2015).

³⁰² Processo Administrativo nº 08012.006377/2010-25. Interessante lembrar que foi o caso da Lundbeck, por outras condutas relativas ao medicamento antidepressivo com princípio ativo citalopram, que definiu o *Leading Case* da União Europeia.

relacionadas ao antidepressivo Lexapro. A discussão, naquele caso, se referia ao tema da proteção de dados da empresa fabricante do medicamento de referência.

O CADE decidiu pelo arquivamento do referido Processo Administrativo. Segundo parecer da SG, integralmente acompanhado pelo tribunal, independentemente de se concordar ou não com a tese de proteção de dados defendida pela Lundbeck nas ações judiciais avaliadas, não houve elementos suficientes para que fosse caracterizado o ilícito de *sham litigation*, uma vez que não foi verificada a utilização de expedientes objetivamente sem fundamento, a omissão de informações relevantes ou apresentação de posições contraditórias que pudessem levar à confusão do poder Judiciário.

Mais recentemente, temos o Inquérito Administrativo promovido pela Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. (“Cristália”) em face das representadas Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc. (“Abbvie” e “Abbott”) por supostas práticas de *sham litigation* no mercado de medicamentos à base de *sevoflurano*; de *sham litigation*, preço predatório e subsídio cruzado no mercado de medicamentos à base de *ritonavir*; e *sham litigation* e estratégias supostamente anticompetitivas de patenteamento no mercado de medicamentos à base da associação entre *lopinavir* e *ritonavir*.³⁰³

Ao final da análise, o caso foi arquivado pela insuficiência de provas que configurassem a conduta como uma estratégia exclusionária. A decisão do caso foi proferida pelo CADE em 14 de janeiro de 2019. A autoridade deixou, no entanto, a possibilidade de reabertura das investigações diante da existência de novos indícios de infração à ordem econômica. Este caso será analisado mais detalhadamente no item 4.6.

4.3 Do acordo patentário no mercado de revista de passatempo analisado pelo CADE

No que tange aos acordos de patentes envolvendo pagamento reverso, mas fora do âmbito farmacêutico, o CADE analisou um precedente que, no entanto, se refere ao mercado de publicações do gênero passatempos (incluindo-se publicações com atividades tipo jogos, cruzadas, problemas de lógica e caça-palavras). A SG/CADE no referido caso, Processo Administrativo nº 08012.005335/2002-67, que teve como Representantes Editora Nova Atenas Ltda. e Ponto da Arte Editora Ltda. e como Representada a Ediouro Publicações S.A., recomendou a condenação da Representada por, dentre outras condutas,

³⁰³ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08 no CADE.

celebração de acordos judiciais de não concorrência.³⁰⁴ O caso foi encerrado pela celebração de um Termo de Compromisso de Cessação (TCC), através do qual a Ediouro, além de pagar uma contribuição pecuniária com base na multa esperada, assumiu diversas obrigações não pecuniárias, como a de não impedir, indevidamente, que seus concorrentes atuem no mercado em que ela possui direitos de propriedade intelectual.

De acordo com a Nota Técnica nº 18/2015, que analisou o caso, a representada teria se utilizado de acordos anticompetitivos com a finalidade de excluir concorrentes do mercado. Foram submetidos aos autos dois acordos entre a representada e seus concorrentes, as editoras Escala e Heavy Metal e a SR3 Editora e Comunicação Ltda., ambos visando colocar fim a litígios judiciais distintos e que resultaram na saída dos concorrentes do mercado.

Em um dos casos, os processos foram encerrados com a homologação de acordo judicial firmado entre a editora Ediouro e as editoras Heavy Metal e Escala. O acordo homologado estabelecia que as revistas de divertimento, objeto da patente registrada no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) pela Ediouro e que eram, à época, produzidas pela Heavy Metal, seriam, a partir da data dessa transação, produzidas e comercializadas, exclusivamente, pela Ediouro. Em contrapartida, estava também previsto no acordo o pagamento por prazo indeterminado da Ediouro para Heavy Metal e Escala devido à suspensão da comercialização de suas revistas de divertimento.

O pagamento previsto contratualmente entre as editoras foi estabelecido a título de reembolso, tendo em vista as despesas incorridas pelas editoras Heavy Metal e Escala, até o momento da celebração do acordo com a produção de revistas de divertimento cuja publicação havia sido suspensa nos termos da cláusula 2, item 4, do contrato firmado.³⁰⁵

Ponto de atenção desse contrato está na durabilidade da obrigação imposta à Heavy Metal e Escala de não produzir quaisquer tipos de revistas passatempo. Isso porque, enquanto o pagamento era devido apenas a título de reembolso, a obrigação de abster-se de

³⁰⁴ O trâmite foi suspenso pela assinatura de TCC nos autos do Requerimento 08700.003082/2016-34. Despacho Decisório nº 12/2016/GAB5/CADE, de 17 de agosto de 2016.

³⁰⁵ Assim foi estabelecida na cláusula 4 do contrato: “4. A EDIOURO pagará a ESCALA e HEAVY METAL, a título de reembolso pelas despesas por estas havidas até este momento com a produção de revistas de divertimento cuja publicação foi suspensa nos termos da decisão proferida pelo Juízo da 9ª Vara Cível, nos autos das Ações Cautelares referidas na Cláusula Primeira, item 1, supra, na proporção de metade para cada uma, as quantias abaixo indicadas: a. de abril até setembro de 2001: R\$ 100.000,00 por mês; b. de outubro de 2001 até junho de 2002: R\$ 75.000,00 por mês; **c. de julho de 2002 em diante: R\$ 20.000,00 por mês, reajustados anualmente pelo IGPM**” (grifos nossos).

entrar no mercado era de efeito permanente e prazo indeterminado, conforme previsto no item 7 da cláusula 2 do contrato.

Tal previsão estabelecia que, enquanto perdurassem os pagamentos previstos na cláusula 2, item 4c, do contrato, ficariam obrigadas as editoras Heavy Metal e Escala de não comercializar as revistas objeto do acordo. Neste sentido, restou evidente que a verdadeira intenção da Ediouro era afastar qualquer concorrência em relação às suas revistas, preservando, assim, seus lucros monopolistas.

Interessante mencionar que, em sede de defesa, a representada alegou que o pagamento previsto no contrato se tratava de retribuição pela prestação de serviços de publicidade, ou seja, os já mencionados *side deals*, amplamente utilizados pelas farmacêuticas nos EUA e União Europeia como justificativa para os pagamentos previstos em acordos de patentes, com o intuito de descaracterizar sua natureza exclusionária e anticompetitiva.

O outro acordo foi firmado em termos semelhantes ao descrito acima; nele a Ediouro e SR3 Editora e Comunicação Ltda. firmaram acordo prevendo que as revistas de divertimento, assim entendidas as publicações de palavras cruzadas, caça-palavras e criptogramas, inclusive as chamadas palavras cruzadas “diretas”, que eram atualmente produzidas pela SR3, em especial a publicação denominada *Millenium*, a partir da data do acordo seriam publicadas e comercializadas, exclusivamente, pela Ediouro. A cláusula 6 do referido contrato tratava do pagamento pecuniário devido pela Ediouro para SR3.

Em relação aos acordos judiciais celebrados, a SG/CADE entendeu que sua mera homologação pelo juízo cível não excluiria a possibilidade de que tais acordos fossem anticompetitivos e, portanto, em ofensa à Lei nº 12.529/11, concluindo, neste ponto, que o juiz cível costuma analisar o conjunto probatório fático e o acordo proposto entre partes à luz do direito civil, sempre buscando a conciliação entre as partes proponentes do acordo.

No entanto, a atuação do juiz cível fica circunscrita ao seu âmbito de competência, à sua expertise e ao bem jurídico que visa tutelar, não cabendo, necessariamente, a ele a análise sobre a possibilidade de que tal acordo envolva danos à livre concorrência, aos consumidores e ao bem-estar da sociedade e da economia em geral.

Portanto, em uma ação privada que culmine com um acordo judicial, não seria papel do juiz verificar se o acordo é concorrencialmente nocivo ou ilegal do ponto de vista da Lei nº 12.529/2011, o que, por consequência, não afasta a jurisdição do CADE para dirimir as potenciais condutas anticompetitivas decorrentes de um acordo, mesmo que

homologado pelo juiz competente, tendo em vista ser o CADE órgão competente para analisar este tipo de prática.³⁰⁶

Interessante expor a opinião do Ministério Público Federal em seu parecer³⁰⁷ proferido no dia 14 de abril de 2016. Como consta no parecer, o MPF analisou as seguintes condutas objeto de investigação pelo CADE: (a) abuso de direito de petição (*sham litigation*), por meio de demandas judiciais e acordos judiciais de não concorrência; (b) abuso de posição dominante mediante fraude, operacionalizada via notificações extrajudiciais e atestação falsa de patente; e (c) dificultar acesso de concorrentes aos meios de distribuição.

No que tange os acordos de não concorrência, o MPF manifestou posicionamento em conformidade com a opinião emitida pelo CADE, afirmando que, mesmo um acordo amigável na esfera privada, a legalidade da transação deve ser aferida para que não sejam tutelados objetos ilícitos que não observam as normas do ordenamento jurídico em sua magnitude, nos seguintes termos:

Referente aos **acordos homologados pelo Poder Judiciário**, o Ministério Público Federal pressupõe que, **mesmo em uma composição amigável privada** a ser chancelada pelo Poder Judiciário competente, **a avaliação da legalidade da transação proposta será aferida pelo juízo em face das normas cogentes do ordenamento jurídico** e para aquele caso em específico. Ou seja, **ainda que as partes estejam de acordo, acaso o objeto da avença seja ilícito, a transação não poderá ser homologada em juízo, justamente porque à sociedade como um todo não convém a celebração de negócios jurídicos contrários à legalidade. E, para se aferir a legalidade do ato jurídico, o Juízo deve considerar o ordenamento jurídico pátrio em sua magnitude, incluindo a legislação antitruste.**³⁰⁸

³⁰⁶ Vale notar que o CADE, de fato, decidiu que os acordos homologados pelo juiz cível eram problemáticos do ponto de vista concorrencial. Veja a passagem da Nota Técnica nº 18/2015 da SG: “**Das referidas ações derivaram acordos judiciais de não-concorrência que chancelavam a saída de concorrentes do mercado, mediante pagamento.** Tendo em vista não haver racionalidade na conduta referida, ficando patente o objetivo de que os concorrentes deixassem de contestar o domínio da Ediouro em um mercado no qual sua participação já era muito elevada, **considera-se presente o interesse anticompetitivo da Representada. Nesse sentido, a Representada utilizou-se de acordos judiciais para obter fins ilícitos do ponto de vista concorrencial, posto que em dissonância com a Lei 12.529/2011**” (grifos nossos).

³⁰⁷ Parecer nº 10/2016/LPJ/MPF/CADE. Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yN9LoFISpB2EzrHNj9dSuvs4GtZrXWFQDEXhDtHWFzYbqX820Rkf76YQl0BeEMJduRsrBZdQInKYPoVnlB GqJ5A>. Acesso em: 15 abr. 2018.

³⁰⁸ Parecer nº 10/2016/LPJ/MPF/CADE. Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yN9LoFISpB2EzrHNj9dSuvs4GtZrXWFQDEXhDtHWFzYbqX820Rkf76YQl0BeEMJduRsrBZdQInKYPoVnlB GqJ5A>. Acesso em: 15 abr. 2018, item 51.

4.4 Da competência do CADE para analisar acordos celebrados fora do território brasileiro

Após as conclusões acima, duas indagações se fazem. Primeiro, apesar da conclusão de que a jurisdição do CADE alcança os acordos homologados judicialmente, quando estes tratarem de matéria concorrencialmente relevante, nenhum dos acordos ora analisados foram celebrados em território brasileiro. Mesmo assim, seria o CADE competente para analisá-los?

Segundo, como visto nos capítulos 2 e 3, a FTC vem analisando os acordos através da regra da razão, e aceitando algumas justificativas para o uso do pagamento reverso, tais quais o tamanho do pagamento ou seu uso para fins de pagamento de serviços correlatos. Enquanto isso, a Comissão Europeia vem enquadrando os acordos de patente com pagamento reverso como ilícito *per se* na presença de três elementos pré-estabelecidos, que são as partes do acordo serem potenciais concorrentes; previsão de pagamento reverso; e restrições na entrada do genérico. Qual seria a metodologia analítica mais adequada para o cenário legislativo e jurisprudencial brasileiro?

No mais, como se daria o enquadramento legal da conduta à luz da legislação pátria? As seções abaixo buscam responder a tais questionamentos.

4.4.1 Do artigo 2º da Lei 12.529 e da teoria dos efeitos

Com o intuito de esclarecer o primeiro ponto suscitado acima e considerando que a prática ocorreu no exterior, faz-se imprescindível a leitura do artigo 2º da Lei 12.529/11: “Aplica-se esta Lei, sem prejuízo de convenções e tratados de que seja signatário o Brasil, às práticas cometidas no todo ou em parte no território nacional **ou que neles produzam ou possam produzir efeitos**” (grifos nossos).

Resta claro, a partir de uma interpretação literal do artigo 2º da Lei 12.529/11, que a lei delegou ao CADE competência para além das condutas cometidas em território nacional, englobando também aquelas que aqui produzam ou tenham potencial de produzir efeitos.

Com este artigo, o Brasil reconheceu oficialmente ser um adepto da teoria dos efeitos, reconhecendo explicitamente em sua legislação a previsão de aplicação

extraterritorial da lei nacional, uma vez que “basta que possam surgir efeitos no território nacional para que se aplique a lei brasileira”³⁰⁹.

No mesmo sentido, Marianne Mendes Webber destaca que “o dispositivo do art. 2º contempla o acolhimento do princípio da territorialidade estrita e da teoria dos efeitos, podendo, portanto, haver a aplicação extraterritorial e unilateral do direito nacional, o que pode acarretar, em última instância, conflitos em matéria de jurisdição estatal”³¹⁰. Não obstante, o Brasil não se consagrou como um país conhecido internacionalmente por exercer a extraterritorialidade da lei concorrencial de modo agressivo.³¹¹

Portanto, o local de celebração dos acordos é irrelevante quando o produto é comercializado ao redor do mundo, incluindo o Brasil. Um dado interessante de se trazer, considerando que os Estados Unidos e a União Europeia foram as jurisdições onde a maioria dos acordos foram formados, é a constatação do Inquérito Setorial da Comissão Europeia³¹² de que as farmacêuticas de marca realizam 42% de suas vendas de medicamentos sob prescrição nos Estados Unidos, 29% na União Europeia e 29% no resto do mundo. Portanto, faz parecer razoável as farmacêuticas buscarem, de forma mais intensa, a proteção de suas patentes nas referidas jurisdições, contando com as mais diversas estratégias.

No mais, a concentração de P&D e tecnologia na área farmacêutica está em ambas jurisdições; portanto, os processos de registro de patente se iniciam ali, onde os medicamentos são desenvolvidos, para então serem registradas nos demais países³¹³, o que também é um indício de que as estratégias se desenvolvem e começam a ser praticadas ali. No entanto, os efeitos da conduta não estão limitados a tais territórios, por isso as farmacêuticas não estão imunizadas da responsabilização pelos danos causados em qualquer que for o território.

³⁰⁹ JAEGER JUNIOR, Augusto. **Direito internacional da concorrência**: entre perspectivas unilaterais, multilaterais, bilaterais e regionais. Curitiba: Juruá, 2008, p. 123.

³¹⁰ WEBBER, Marianne Mendes. **Direito da concorrência e cooperação jurídica internacional**. Belo Horizonte: Arraes, 2015, p. 59.

³¹¹ JORGE, Mariana Sebalhos. Teoria dos Efeitos no Direito Concorrencial Brasileiro: Decisões do Conselho Administrativo de Defesa Econômica. **Revista de Defesa da Concorrência**, v. 5, n. 2, p. 51-74, nov. 2017.

³¹² EUROPEAN COMMISSION. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry**: Final Report. Brussels: EC, 8 Jul. 2009, p. 27. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

³¹³ Ver os tratados Internacionais de Direitos de Propriedade Industrial: CUP – Convenção da União de Paris e o PCT – Patent Cooperation Treaty, celebrado no contexto da WIPO – World Intellectual Property Organization, que versam sobre o registro de patentes em diversos países simultaneamente.

4.4.2 Cartéis internacionais e das hipóteses que atraem competência do CADE

A jurisprudência do CADE já é bem consolidada em relação ao tema, ou seja, em diversos precedentes, o CADE atraiu sua competência para analisar diversos casos de cartéis internacionais³¹⁴ cuja totalidade das condutas havia se dado no estrangeiro. Caso emblemático foi o Processo Administrativo nº 08012.004599/1999-18, que ficou conhecido como cartel das vitaminas.

Importante aspecto deste caso foi que, como bem posto pelo ex-Conselheiro Ricardo Cueva em seu voto, não seria necessário comprovar a materialidade e produção de danos no território brasileiro para atrair a jurisdição do CADE, mas tão somente a potencialidade de esses efeitos atingirem o Brasil. Veja-se trecho relevante de seu voto:

Arguiu-se logo no início do processo e como fundamento para o pedido de exclusão das co-representadas estrangeiras do pólo passivo, a incompetência das autoridades brasileiras para conhecer e decidir sobre atos praticados fora do país, a menos que o alcance dos seus efeitos possa ter afetado o mercado nacional, hipótese esta negada pelas co-representadas. Tal argumento não resiste, contudo, à leitura do art. 2º da Lei nº 8.884/94, que define o âmbito de aplicação das normas contidas neste mesmo diploma [...]. **Induvidosa, portanto, a aplicabilidade das normas brasileiras de defesa da concorrência, ainda que nenhum ato tenha sido praticado em território nacional, e mesmo que nenhum efeito tenha de fato se produzido, bastando que se prove a potencialidade dos danos internamente, dos atos praticados fora do Brasil.**³¹⁵

No mesmo processo, os ex-Conselheiros Paulo Furquim e Luiz Prado entenderam que, para atrair a competência do CADE, bastaria o Brasil ser objeto do acordo. Para o ex-Conselheiro Luiz Prado, “**aceita a tese pelos autores de que havia um cartel internacional e, ainda, havendo evidência que este tratava da exportação para várias regiões do mundo, inclusive às Américas, há indícios suficientes para concluir que este afetava também o Brasil**” (grifos nossos).

Neste sentido, importante salientar entendimento da SG/CADE exarado no Processo Administrativo nº 08700.001020/2014-26³¹⁶, que se refere a um cartel internacional no mercado de produtos plásticos. Neste processo, a SG/CADE concluiu que

³¹⁴ Alguns cartéis internacionais analisados pelo CADE são: Cartel das mangueiras marítimas nº 08012.010932/2007-18, Cartel de perboratos nº 08012.001029/2007-66, Cartel de LCD nº 08012.011980/2008-12, Cartel de câmbio nº 08700.004633/2015-04.

³¹⁵ Processo Administrativo nº 08012.004599/1999-18 fls. 3220/3221, grifos nossos.

³¹⁶ O processo foi arquivado por insuficiência de elementos no conjunto probatório para demonstrar inclusão do Brasil na prática investigada. Voto do Conselheiro do Relator Alexandre Cordeiro Macedo de 20/09/2016 (SEI nº 0241691).

a demonstração da potencialidade concreta e materializável de geração de efeitos em território nacional poderia se dar de algumas formas; seriam elas: (i) menções expressas ao Brasil como parte do objeto do cartel ou da divisão de mercado por ele promovida; (ii) menções às regiões da América Latina ou da América do Sul como parte do objeto do cartel ou da divisão de mercado por ele promovida, sem exclusão expressa ao Brasil; (iii) menções a todo território mundial como objeto do cartel ou da divisão de mercado por ele promovida, sem exclusão expressa ao Brasil; (iv) em qualquer hipótese prevista anteriormente ou outra, menções ao fato de que as exportações dos membros do cartel também eram objeto do conluio e que direta (e/ou indiretamente em alguns casos) ingressaram no Brasil.

De forma a sistematizar o entendimento acima, a SG/CADE dividiu os cartéis internacionais em 3 grupos, de acordo com a jurisdição do CADE sobre eles: (i) Cartéis internacionais, de âmbito global ou envolvendo regiões/países específicos, nos quais há provas de inclusão do Brasil no objeto do acordo, os quais seriam passíveis de persecução e punição pela jurisdição brasileira; (ii) Cartéis internacionais, de âmbito global ou envolvendo regiões/países específicos, nos quais há provas de que todas ou algumas das empresas participantes do conluio exportaram o produto cartelizado diretamente para o Brasil, estes também seriam passíveis de persecução e punição pela jurisdição brasileira; (iii) Cartéis envolvendo regiões do globo ou países específicos, nos quais não há provas de que as empresas participantes do conluio exportaram o produto cartelizado diretamente para o Brasil, mas apenas de que tal produto foi utilizado como insumo para fabricação de subprodutos finalizados ou semifinalizados importados pelo país, neste caso poderão ou não ser passíveis de persecução e punição pela jurisdição brasileira, a depender da materialidade e substancialidade dos efeitos potenciais da conduta no Brasil.

4.4.3 Dos efeitos no mercado interno: das importações

Passando para o caso concreto e tendo em vista o exposto acima, conclui-se que uma análise de efeitos no mercado brasileiro decorrentes dos acordos de patentes ora analisados seria demandada.

Em primeiro lugar, no que tange às conclusões da SG/CADE em suas análises sobre efeitos quando a conduta se trata de cartel internacional, é pacífico o entendimento de que a comprovação de tais efeitos poderá ser dada através de dados de importação, ou seja, da demonstração de que o produto objeto da conduta anticompetitiva entrou no Brasil e causou danos ao mercado e aos consumidores brasileiros. Este entendimento corrobora a

tese dos efeitos diretos, a qual a SG/CADE sabiamente pontuou no caso do cartel no mercado de produtos de plástico nos seguintes termos:

Sem maiores digressões e aprofundamento a respeito da prova econômica da dimensão dos efeitos, **a demonstração de potencialidade de efeitos no território nacional pode ser corroborada, quando possível, por dados de mercado que permitam concluir que importações do produto ou serviço ofertado pelos membros do cartel efetivamente ingressaram no território nacional, lesando a economia e os consumidores brasileiros** (efeitos diretos).³¹⁷

Portanto, torna-se irrelevante ser o Brasil objeto ou não do acordo firmado entre as farmacêuticas desde que os medicamentos objeto de tais acordos tenham entrado no país e, como consequência, tenham lesionado o mercado e os consumidores com seus preços sobrevalorizados devido aos acordos anticompetitivos.

Neste contexto, cabe analisar o princípio da insignificância, utilizado no direito sancionador; tal princípio visa afastar a aplicação da pena, quando verificada a irrelevância *in concreto* da infração.

O princípio é comumente aplicado em casos de direito penal, quando a conduta sob análise não é capaz lesionar o bem jurídico tutelado de forma significativa, o que retira da conduta sua tipicidade material (apesar da configuração da tipicidade formal concretizada no fato); por exemplo, pode-se citar os casos em que o valor envolvido na conduta pode ser considerado uma “bagatela”, e, por isso, o princípio também é conhecido como princípio da bagatela.

O princípio da insignificância foi alegado no âmbito do CADE por representadas de cartéis internacionais. No caso do cartel internacional de memória DRAM³¹⁸, por exemplo, a representada Toshiba³¹⁹ alegou ser insignificante a quantidade vendida de memória DRAM a clientes brasileiros. A representada Mitsubishi³²⁰ alegou, no mesmo caso, que as vendas ao Brasil tinham sido mínimas.

O Parecer emitido pela ProCADE³²¹ recomendou o arquivamento do caso por não ter identificado, nas provas reunidas nos autos, os efeitos ou a possibilidade de produção de efeitos, do cartel no território brasileiro. A decisão da ProCADE se baseou no conceito de

³¹⁷ Processo Administrativo nº 08700.001020/2014-26 (SEI 0150259), grifos nossos.

³¹⁸ Processo Administrativo nº 08012.005255/2010-11.

³¹⁹ *Ibid.*, SEI 00339626.

³²⁰ SEI 0039654. Decisão da Comissão, de 19 de junho de 2013, relativa ao Processo AT.39226 — Lundbeck, instaurado nos termos do artigo 101 do TFUE (Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia) e do artigo 53 do Acordo EEE. Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0307(01)&from=EN)>. Acesso em: 04 jun. 2018.

³²¹ *Ibid.*

afetação presente nas Diretrizes Europeia e foi aplicado no âmbito comercial dos Estados-Membros europeus.

O conceito de *afetação* prevê os limites da jurisdição da comunidade europeia, afastando a aplicação do direito ‘comunitário’ a acordos que afetam a concorrência de modo reduzido e, portanto, possuem pequeno significado para o mercado europeu. Tal conceito engloba três elementos: (i) a previsibilidade de afetação da conduta; (ii) seus efeitos, se direto ou indireto, real ou potencial; e (iii) a sensibilidade do efeito, que incorpora um elemento quantitativo a ele, ou seja, o efeito deve ter um certo grau de magnitude, sendo que efeitos insignificantes seriam afastados da jurisdição comunitária europeia.³²²

O Conselheiro-Relator, Márcio de Oliveira Júnior, divergiu do entendimento da ProCADE em seu voto proferido em 23 de novembro de 2016, no qual aplicou multas para diversos representados no processo. O conselheiro aludiu aos termos do artigo 2º da lei 12.529/2011, o qual atrai a competência do CADE para análise de condutas que geram efeitos em território brasileiro ou têm o potencial de gerá-los, como exposto acima, para concluir que

[...] é a repercussão do cartel o fator determinante para condenar ou absolver um acusado em um processo administrativo sancionador na esfera antitruste, ou seja, a materialidade do cartel precede à mensuração dos efeitos econômicos propriamente ditos. Isso porque, a meu ver, a demonstração dos efeitos do cartel está inscrita na materialidade da conduta ao passo que a quantificação dos efeitos econômicos na cadeia deverá ser considerada na dosimetria da pena.

O conselheiro mencionou, ainda, o trecho da análise da ProCADE em que a autoridade afirma que os efeitos devem ser previsíveis, diretos e sensíveis, discordando de tal afirmação para concluir que os termos da decisão da ProCADE impõem restrições interpretativas que a própria lei 12.529/11 não positivou. Neste sentido, o relator explicou que infrações *per se*, como cartéis, prescindem de análises de feitos, já que a mera potencialidade da conduta é punível. Quanto ao efeito ser direto ou indireto, a lei supramencionada não trouxe qualquer especificidade sobre o assunto, por isso não importaria a classificação do efeito. Tão pouco faria sentido limitar a persecução de ilícitos à sensibilidade de seus efeitos, critério este relacionado ao princípio da insignificância, pois é a repercussão da conduta na sociedade que a torna punível.

³²² SEI 00204426 (ibid.).

Cumprer ressaltar que o Conselheiro-Relator apontou que o CADE vem simplificando as análises de conduta internacional através da relação entre efeitos e vendas (importações), isso porque as vendas, no Brasil, do objeto negociado pelo cartel é prova cabal de seus efeitos. No que tange a esse ponto, o relator não fez nenhuma ponderação sobre a magnitude das vendas, não limitando, portanto, a punibilidade da conduta a uma quantidade mínima de vendas.

Não obstante, Márcio de Oliveira frisou que mecanismos de não venda ou divisão de mercado também geram efeitos que não devem ser ignorados, pois são deletérios e nocivos ao ambiente concorrencial, rechaçando, neste sentido, todas as alegações de defesa que se apoiaram na ausência de efeitos no Brasil devido a vendas irrisórias.

As considerações do conselheiro-relator no caso supracitado demonstram que a grandeza das vendas/importações realizadas no Brasil não importa para a persecução antitruste, ou seja, não é afastada a punibilidade de um infrator concorrencial pela constatação de vendas mínimas em território nacional, ou mesmo não venda, já que os efeitos deletérios são gerados através de outros mecanismos. Assim, independentemente da quantidade de medicamento que tenha entrado no Brasil, tanto em volume quanto em receita, é o suficiente para dar ensejo às investigações antitruste, e qualquer alegação ao contrário deve ser afastada.

Neste contexto, a persecução da autoridade antitruste brasileira prescinde a quantificação dos medicamentos parte do acordo que foram exportados para o Brasil, assim como é irrelevante o fato de o genérico não ter comercializado nenhuma unidade de medicamento no território nacional, pois sua obrigação de não venda é imprescindível para concretização da conduta. Portanto, todas as partes de um acordo *pay-for-delay* são responsáveis pelos efeitos deletérios à concorrência e nocivos aos consumidores e ao mercado de medicamentos brasileiro.

Neste sentido, cumpre-se identificar as importações brasileiras dos medicamentos objeto dos acordos.³²³

³²³ Interessante mencionar o caso *In re Lipitor*, o qual foi objeto de acordo patentário entre a Pfizer, detentora da patente do medicamento Lipitor, com a Ranbaxy, farmacêutica do genérico Accupril, potencial concorrente do Lipitor. O acordo resultou na entrada de Accupril no mercado apenas em 30 de novembro de 2011, o que significou um atraso de 20 meses após a expiração da patente do Lipitor. Ainda mais grave, se considerado o fato de que a Ranbaxy recebeu autorização para comercializar o Accupril já em 2004, ano em que a Pfizer ajuizou ações contra Rainbax que perduraram até 2008, ano em que as farmacêuticas celebraram o acordo patentário que envolvia o pagamento de 200 milhões da Pfizer para a Rainbax. O acordo firmado entre as farmacêuticas estabeleceu entradas tardias do Accupril em diversas jurisdições no Brasil, por exemplo, o primeiro registro do Lipitor na ANVISA foi no ano 1998. A petição

4.4.3.1 Caso *In re Nexium*

O medicamento Nexium foi registrado pela Anvisa em 29 de dezembro de 2000 conforme informações prestadas pela Anvisa por solicitação da autora.³²⁴ O Nexium é um medicamento usado para o tratamento de azia, cuja patente, como elucidado no capítulo 1, é de propriedade da farmacêutica AstraZeneca. Vale lembrar que o Nexium foi objeto da conduta anticompetitiva *evergreening*, conforme subitem 1.3.1.

A farmacêutica de medicamentos genéricos Ranbaxi submeteu perante a FDA pedido para comercializar o genérico do Nexium, preenchendo, para tanto, a hipótese IV de não infração à patente da AstraZeneca. Além da Ranbaxi, outras três farmacêuticas de genéricos (dentre elas, a Teva) também estavam buscando aprovação na FDA para comercializarem seus genéricos do Nexium.

A AstraZeneca, por sua vez, entrou em acordo patentário com a Ranbaxi (primeira empresa de genérico a receber autorização) e com as outras três empresas de genéricos. Os acordos, firmados em 14 de abril de 2008³²⁵, previam pagamento reverso com todas as farmacêuticas de genéricos para que elas abandonassem os litígios judiciais contra a AstraZeneca e não entrassem no mercado até 27 de maio de 2014. Além dessa previsão, o acordo também trazia cláusula de *No-AG*, a qual estabelecia que AstraZeneca não entraria com sua versão autorizada do genérico Nexium no período de 180 dias de exclusividade da Ranbaxy. Ademais, ainda foram estabelecidos no acordo os tais serviços não relacionados, *side-deals*, que previa a remuneração de 20% dos lucros da AstraZeneca para a Ranbaxy, para que ela distribuísse seus medicamentos Prilosec and Plendil.³²⁶

A Ranbaxy foi registrada na Anvisa e entrou no mercado brasileiro apenas em 30 de janeiro de 2012.³²⁷

Tendo em vista que as obrigações restritivas se iniciaram em 14 de abril de 2008 e o medicamento genérico da Ranbaxy penetrou no mercado brasileiro em 30 de janeiro de 2012, por pelo menos 3 anos e 4 meses o Brasil importou, ou poderia ter importado, o

da FTC como *amicus curiae* pode ser encontrada em: https://www.ftc.gov/system/files/documents/amicus_briefs/re-lamictal-direct-purchaser-antitrust-litigation/140428lamictalbrief.pdf.

³²⁴ Conforme Anexo 4, item 4, p. 268-269.

³²⁵ O histórico dos acontecimentos do caso pode ser encontrado na decisão exarada em 21 de novembro de 2016 pela Corte de Apelação do Primeiro Circuito, disponível em <http://media.ca1.uscourts.gov/pdf/opinions/14-1521P-01A.pdf>, p. 3-4.

³²⁶ Ibid. Ver também: https://www.ftc.gov/system/files/documents/amicus_briefs/re-nexium-esomeprazole-antitrust-litigation/160212nexiumbrief.pdf e <https://caselaw.findlaw.com/us-1st-circuit/1755142.html>. Acesso em: 10 dez. 2018.

³²⁷ Conforme Anexo 4, item 4, p. 268-269.

Nexium com seu preço inflado artificialmente devido aos contratos patentários firmados entre AstraZeneca e Ranbaxy, Teva e outras empresas de genéricos.

O caso acima analisado³²⁸ atesta o ingresso no território brasileiro do medicamento Nexium, objeto de acordo patentário e que, por consequência, sofreu sobrevalorização de seus preços. Posto isso, é fundamental tecer esclarecimentos sobre como se dá a formação de preço de medicamentos no Brasil.

4.5 A formação dos preços dos medicamentos e a CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado e pelo estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos. Neste sentido, uma de suas principais funções é o estabelecimento de limites para os preços dos remédios comercializados em território brasileiro. A Anvisa, por sua vez, exerce papel de Secretaria-Executiva da referida Câmara.

A CMED foi criada pela Lei nº 10.742/2003, a qual delegou à referida câmara, em seu artigo 7º, a competência para o estabelecimento de parâmetros tanto para o reajuste dos preços de medicamentos já existentes quanto para a fixação dos preços de novos medicamentos.

Neste sentido, dentro de seu âmbito de competência, a CMED emitiu a Resolução nº 2, de 5 de março de 2004³²⁹, que regula os critérios para definição de preços de produtos novos no mercado farmacêutico.

Logo no artigo 2º da referida resolução foram estabelecidas duas categorias, nas quais os novos medicamentos deveriam ser enquadrados. A primeira delas (Categoria I) se trata de produto novo, cuja molécula (que equivale ao seu princípio ativo) é objeto de patente no país de origem.

³²⁸ Além do Nexium, outros medicamentos objeto de acordos *pay-for-delay* foram registrados na ANVISA, tais como o androgel, lipitor e lamictal. O androgel, que é um medicamento utilizado para reposição de testosterona em homens, foi objeto de acordos *pay-for-delay* entre as detentoras da patente - AbbVie e Besins e as de genéricos Teva e Perrigo. O lipitor, por sua vez, foi objeto de acordo patentário entre a Pfizer, detentora da patente e a Ranbaxy, farmacêutica do genérico Accupril, potencial concorrente do Lipitor. Já o lamictal, indicado para o tratamento de epilepsia, foi objeto de acordo entre a farmacêutica GlaxoSmithKline, detentora da patente, e a Teva, empresa de genéricos que buscava autorização da FDA para entrar no mercado. Os três medicamentos mencionados foram registrados na ANVISA pela respectiva titular da patente, contudo, investigações mais profundas junto à Anvisa seriam necessárias para concluir se o medicamento foi registrado durante a vigência dos acordos ou não.

³²⁹ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2%2C+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004.pdf/d50ebc85-5971-4981-bd16-b619780e6df5>>.

Mais adiante, no artigo 4º da resolução, ficou estabelecido, como dever da empresa que pretende comercializar medicamentos novos no Brasil, o protocolo do chamado “Documento Informativo” a ser endereçado à ANVISA, o qual deverá conter, além de outras informações, qual a categoria em que o medicamento é classificado. No caso de medicamentos classificados na Categoria I, o Documento Informativo deverá conter informações do preço praticado no país de origem do produto. Tais informações serão usadas pela CMED para que ela efetue os cálculos dos preços dos medicamentos novos, conforme §1º do artigo 7º da Lei 10.742/2003.

Tendo isso em vista, a CMED, utilizando de suas prerrogativas, formará o chamado Preço de Fábrica (PF) do medicamento, que terá como uma de suas principais variáveis o preço praticado no país de origem, fornecido no Documento Informativo. Portanto, os medicamentos objeto de patente que forem registrados e comercializados no Brasil terão, sim, seus preços diretamente influenciados pelos preços praticados no país de origem.

No mais, importante destacar que a mencionada Resolução da CMED estabelece que o preço do genérico deve ser no mínimo 35% mais barato do que o referência, ou seja, de fato, todos os medicamentos que prolongada e artificialmente não tiveram concorrência dos genéricos impediram seus consumidores de desfrutar de um preço pelo menos 35% mais barato ou, então, em casos extremos, até de seu acesso.

Diante do exposto, não por outra razão, os preços artificialmente inflados dos medicamentos objeto dos acordos de patentes impactaram negativamente o mercado farmacêutico, a economia e os consumidores brasileiros.

4.6 Outras Autoridades com competência para análise da conduta

Pode-se dizer que a conduta estudada neste trabalho é multidisciplinar, ou seja, possui interface entre diversas áreas do Direito, fazendo-se necessária, muitas vezes, a colaboração da respectiva autoridade competente para analisar questões com que o CADE não possui afinidade.

Para exemplificar o que foi dito, podemos citar, como já visto neste trabalho, as questões de inovação e direitos de exclusividade, matéria tratada no Direito de Propriedade Industrial e pertinente ao INPI no Brasil, e as questões regulatórias relativas a medicamentos, pertinentes à ANVISA. Também, e não menos importante, as questões internacionais de Direitos Humanos, como o acesso à saúde, somados à inovação, afetos, mas não somente, a órgãos internacionais, como a OCDE.

Importante relembrar que, em muitos dos precedentes do CADE envolvendo direitos de exclusividade, o INPI³³⁰ foi chamado, por meio de ofícios, para analisar questões relativas aos processos de patenteamento e seus critérios, e à própria patente concedida, quando esta era alvo de questionamentos concorrenciais. Da mesma forma, nos casos envolvendo a indústria farmacêutica, a ANVISA foi chamada para colaborar com as investigações trazendo sua experiência em relação às possíveis práticas irregulares relativas às patentes de medicamentos e com relatos sobre os processos de aprovação para comercializá-los, sempre que estes eram objetos de supostas condutas anticompetitivas analisadas pelo CADE.

Nota-se que o CADE, ao investigar casos envolvendo matérias nas quais não possui a devida expertise, convoca, por meio de ofícios ou outros instrumentos, a autoridade competente para contribuir com sua análise acerca daquela matéria específica. Além de que ambas as autoridades citadas no parágrafo anterior, além do judiciário, foram e são comumente utilizadas como meios para as práticas anticompetitivas.

Por isso, nas próximas seções, veremos como se dá o envolvimento de algumas autoridades competentes nas áreas de regulação de medicamentos, de propriedade industrial e de abrangência internacional, tanto no que tange como elas são usadas pelas farmacêuticas para alcançar seus objetivos (de extensão de direitos de patente de forma supostamente anticompetitiva), assim como tais questões estão sendo endereçadas pelas respectivas autoridades.

O Objetivo desta análise é entender de que maneira os direitos de exclusividade, os processos para obtê-los e o INPI têm participação, direta ou indireta, na conduta ora estudada, e da mesma forma a ANVISA e os processos de registro de medicamentos, para, então, poder traçar planos de ações no intuito de minar a conclusão dos acordos potencialmente lesivos à concorrência e ao consumidor.

4.6.1 Da atuação do INPI e das limitações do CADE

Para entender como se dá, atualmente, a repartição de competência entre o CADE e o INPI diante de casos que envolvem questões concorrenciais mescladas com direitos de exclusividade, serão analisados a seguir casos investigados pelo CADE que contaram com

³³⁰ Da mesma forma, o *Patent and Trademark Office* (U.S. PTO) nos EUA e *European Patent Office* na União Europeia, que são as autoridades competentes para analisar Direitos de Propriedade Intelectual, possuem papéis determinantes nos casos antitruste de suas respectivas jurisdições.

a contribuição do INPI e como a decisão da autoridade antitruste foi influenciada por aquela.

Ainda, a partir da análise do conteúdo das contribuições do INPI, da observação dos fatos em que se faz necessário seu chamamento e do entendimento da abrangência de suas competências, serão propostas formas de atuação conjunta do CADE e INPI com o intuito de construir barreiras que impeçam as farmacêuticas de agir de forma anticompetitiva.

Desse modo, analisaremos como vem se dando a atuação conjunta das autoridades com base em casos envolvendo questionamento de patentes farmacêuticas e o caso ANFAPE³³¹, o qual, apesar de não envolver o mercado farmacêutico e nem patentes, mas, sim, o mercado de autopeças e direitos de desenho industrial, representa um marco concorrencial, pois sedimenta entendimento quanto às limitações do CADE na análise de direitos de propriedade industrial, apesar de, como será pontuado abaixo, haver fortes indicativos de que a questão não se encontra totalmente pacificada.

O caso *Cristália x Abbvie e Abbott*, descrito brevemente no item 4.2, apresenta, como uma das condutas supostamente anticompetitivas investigadas, a tentativa de afastar do mercado o medicamento Sevocris, detido pela Cristália, a partir do *enforcement* da patente do anestésico Sevorane, detido pela Abbott, e que, nas palavras da Cristália, seria uma patente inválida. O INPI foi solicitado para contribuir com a análise deste caso por meio dos Ofícios nº 6193/2015 e 4988/2015.³³² Essa conduta merece ampla atenção devido aos seus desdobramentos.

Em 23.1.1998 foi solicitada, pela Abbott, a patente PI 9806996-9, cuja proteção envolvia uma formulação e um processo de preparação do medicamento Sevorane; sua concessão foi deferida pelo INPI em 27.1.2004. Mais especificamente, tratava-se pedido de proteção da patente da mesma família da patente norte-americana US 08/789679 deferida, também, em diversos países como Estados Unidos, Japão, Inglaterra e outros países membros da União Europeia.

O objeto da patente PI 9806996-9 foi apresentado ao INPI como uma composição anestésica com estabilidade melhorada que não se degrada na presença de diversos tipos de

³³¹ Processo Administrativo 08012.002673/2007-51. Representante: Associação Nacional dos Fabricantes de Autopeças – Anfape, representadas: as montadoras Volkswagen do Brasil Indústria de Veículos Automotivos Ltda.; Fiat Automóveis S.A. (atual Fiat Chrysler Automóveis Ltda.); e Ford Motor Company Brasil Ltda.

³³² Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08 no CADE. Números SEI, respectivamente, 0128896, 0539080.

ácido. Importante pontuar que o princípio ativo *sevoflurano*, utilizado na fabricação do Sevorane, já se encontrava em domínio público³³³ no Brasil.

Neste contexto, a Cristália, tendo em vista o domínio público do princípio ativo *sevoflurano*, lançou o Sevocris, similar ao Sevorane, que já havia sido lançado. Foi neste momento que as condutas anticompetitivas vieram à tona. Para os propósitos deste trabalho analisaremos o questionamento, pela Cristália, da validade da patente detida pela Abbott na ação para anular a patente que protege o Sevorane – Processo Ordinário nº 2009.51.01.805669-7 ajuizado pela Cristália em desfavor da Abbott e do INPI.

Primeiramente, deve-se pontuar que a Abbott propôs ação judicial para proteger sua patente PI 9806996-9, alegando violação de direito de propriedade industrial por parte da Cristália. Em seus pedidos, a Abbott requereu a entrega de todo o estoque, bem como a proibição da Cristália de produzir, comercializar, manter em estoque e exportar medicamento de composição anestésica de nome Sevocris.³³⁴ Em resposta, a Cristália ajuizou a Ação de Nulidade mencionada acima, para declarar nula a patente de formulação do Sevorane – PI 9806996 –, sob o argumento de ausência de novidade e atividade inventiva.³³⁵

A ação ajuizada pela Abbott para proteger sua patente sofreu apelação por ambas as partes, e, no Tribunal de Justiça de São Paulo, a apelação da Cristália foi provida para julgar a demanda totalmente improcedente, ao fundamento de que a patente da Abbott carecia de novidade e atividade inventiva, sendo, portanto, inoponível à Cristália. Na mesma linha, a ação de nulidade ajuizada pela Cristália teve seu pedido provido, declarando nula a patente da Abbott por ser destituída dos requisitos de novidade e atividade inventiva e, ainda, por insuficiência descritiva.

Importante destacar que tal decisão foi seguida pelo parecer do INPI que constatou a irregularidade da patente, diante da ausência de novidade, atividade inventiva e

³³³ Importante esclarecer que um medicamento que seja fabricado à base de um princípio ativo em domínio público pode ser objeto de patentes de processo ou de formulação, desde que apresente os requisitos legais para tanto, conforme artigo 42 da Lei nº 9.279/96.

³³⁴ Ação cautelar nº 011.4.007707-2, proposta em 3.5.2004, pela Abbott em desfavor da Crisália.

³³⁵ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nos termos da Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 184, a Cristália alegou, em relação à patente PI 9806996-9, detida pela Abbott, que “o processo e o composto protegidos pela patente consistiria apenas em adicionar água ao “sevoflurano anidro”, a qual seria removida por um processo físico-químico, obtendo-se como resultado o próprio sevoflurano natural que já seria hidratado. Não haveria, portanto, uma real inovação, mas apenas uma manipulação do sevoflurano com o intuito de obter proteção patentária indevida”.

insuficiência descritiva. No mais, as patentes da mesma família de PI 9806996-9 já tinham sido anuladas em diversos países.³³⁶

No que tange ao Inquérito Administrativo ora analisado, a Cristália argumentou que a patente PI 9806996-9 teria sido obtida de forma irregular. O CADE, por sua vez, argumentou que a atuação antitruste no questionamento de validade de uma patente poderia ser dada em caso de suposta fraude ou má-fé em sua obtenção, como informações falsas, omissas ou contraditórias. O CADE baseou seu entendimento nas conclusões de autoridades antitruste internacionais e de autores renomados do tema, tal qual Hovenkamp. Veja-se:

A questão se coloca quando uma firma ingressa com ação judicial por infração patentária contra rivais mesmo quando: a) a firma tenha obtido sua patente de forma fraudulenta; ou b) a firma saiba que sua própria patente não seja protegível, seja inválida, ou expirada, ou que o produto ou o processo do concorrente não infringem a sua patente. Nesse sentido, tal processo judicial pode ser usado apenas para aumentar os custos do rival ou, simplesmente, como uma barreira à entrada, o que pode constituir violação ao §2º, caso o autor do processo judicial por infração patentária, tenha ou corra o risco de adquirir poder significativo de mercado.³³⁷

No mesmo sentido, as autoridades do judiciário dos Estados Unidos que julgaram casos envolvendo questionamentos no processo de concessão de patentes entendem que

Solicitar a concessão de proteção patentária não significa, por si só, expor o titular da patente à responsabilidade antitruste. No entanto, atos de proteção a patente obtida de forma fraudulenta pode ser uma violação da seção 2 do Sherman Act se usada para excluir do mercado competição lícita.³³⁸

Por fim, a Comissão Europeia compartilha das mesmas conclusões acima expostas:

³³⁶ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08, Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), itens 180-190.

³³⁷ HOVENKAMP, Herbert. **Federal Antitrust Policy: The Law of Competition and its Practices**. 3rd ed. St. Paul, MN: Thomson West, 2005, p. 331. Tradução livre de: “The question often arises when a firm brings patent infringement suits against rivals even though (a) the firm procured its own patent fraudulently; or (b) it knows that its own patent is unenforceable, invalid or expired, or that the rival’s product or process does not infringe its patent. Whether such a lawsuit is used to raise rival’s cost or simply as an entry deterrence device, it can be a §2 violation if the plaintiff in the patent suit either has or threatens to acquire substantial market power”.

³³⁸ Tradução livre de: “Application for the grant of a patent does not, by itself, expose the patent owner to antitrust liability. Enforcement of a fraudulently obtained patent, however, may violate section 2 of the Sherman Act if used to exclude lawful competition from the market” (*Walker Process Equipment, Inc v Food Machinery & Chemical Corp*, 382 U.S. 172 (1965)).

A solicitação de concessão de proteção patentária pode expor o titular da patente a responsabilidade antitruste quando uma firma com posição dominante faça mal-uso do sistema patentário. Um recente exemplo envolve uma firma dominante fazendo representações enganosas ao escritório de patentes nacional. No caso Astrazeneca, a Comissão decidiu que a Astrazeneca abusou de sua posição dominante para medicamentos à base de omeoprazol, quando solicitou um Certificado de proteção suplementar para sua marca Losec, baseada em informações enganosas para o escritório de patentes nacional. A Corte Geral e a Corte de Justiça confirmaram que a submissão de informações enganosas para o propósito de obter um direito de exclusividade para o qual a firma dominante não tem direito pode ascender ao abuso de posição dominante.³³⁹

Sendo assim, o CADE concluiu que sua atuação, quanto à alegação da Cristália sobre irregularidades na concessão da patente PI 9806996-9, seria limitada à existência, comprovada ou de indícios, de fraude e/ou má-fé, o que não teria sido alegado em qualquer momento do processo.

Isto porque a autoridade antitruste afirmou que não caberia a ela analisar questões técnicas relativas ao mérito da patente, nos seguintes termos: “*não compete à autoridade de defesa da concorrência adentrar o mérito da discussão acerca da adequação técnica de determinado pedido de patente farmacêutica*”³⁴⁰.

No mais, o CADE salientou que a matéria questionada é complexa e “*foge à expertise e à competência desta autarquia*”, salientando, ainda, que a competência para tanto seria do INPI:

As questões técnicas, intrínsecas aos requisitos de patenteabilidade, devem ser apreciadas pelo órgão responsável, qual seja, o INPI, não havendo que se falar em condenação antitruste quando as informações pertinentes à patente lhes tenham sido regularmente disponibilizadas e, ainda assim, a patente tenha sido concedida.³⁴¹

Em resumo, o CADE concluiu que não estaria em seu âmbito de competência analisar a adequação técnica da decisão de concessão de uma patente, mesmo considerando o argumento de que ela tenha sido mais tarde declarada nula. Isto porque a Abbott teria fornecido as informações demandadas durante o processo de concessão, as quais foram

³³⁹ Tradução livre de: “An application of a patent can expose the patent owner to antitrust liability where the dominant firm misuses the patent system. One recent example involves a dominant firm making misleading representations to national patent officers. In AstraZeneca, the Commission found that AstraZeneca had abused its dominant position for medicines based on omeprazole when it sought a Supplementary Protection Certificate for its branded Losec medicine based on misleading representations to national patent officers. The General Court and Court of Justice confirmed that the submission of misleading information for the purpose of obtaining an exclusive right to which a dominant firm is otherwise not entitled can amount to the abuse of a dominant position”.

³⁴⁰ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08, Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 216.

³⁴¹ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08, Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 223.

analisadas pelo INPI, órgão competente e, que, após análise do material, teria concedido a patente requerida e, portanto, não caberia ao CADE questionar a existência ou não dos requisitos de patenteabilidade já analisados pelo INPI.

Apesar de o CADE não ter entrado no mérito da questão sobre as irregularidades na concessão da patente PI 9806996-9, a autoridade bem pontuou a existência de patentes concedidas sem atender ao critério de inovação e que esses casos impactariam negativamente a dinâmica concorrencial; no entanto, alegou que não caberia à autoridade antitruste sanar eventuais problemas gerados nos procedimentos de análise de patente, não sendo o CADE competente para rever decisão do INPI sobre aspectos técnicos, nos quais a autarquia não possui expertise. Nas palavras do CADE:

É certo que a existência de patentes que foram regularmente concedidas pelas autoridades competentes, mas que protegem mudanças que, na realidade, não representam inovações reais, afeta de forma negativa o ambiente concorrencial. No entanto, não cabe ao CADE suprir eventuais deficiências do processo de análise de um pedido de patente. Uma atuação nesse sentido, além de fugir às competências legalmente atribuídas a esta autarquia, seria temerária diante da ausência de expertise para lidar com questões de cunho essencialmente técnico. A eventual ação do CADE no sentido de questionar ou rever decisões do INPI, além de ilegal, teria o efeito deletério de aumentar o grau de incerteza no mercado.³⁴²

As análises tecidas neste caso são muito importantes por mostrar como se deu a atuação do judiciário, do INPI e do CADE quando a demanda envolvia o questionamento da validade de uma patente.

Nesse sentido, pode-se perceber que a atuação do CADE na análise da validade de uma patente se limita a casos em que há comprovação ou, ao menos, fortes indícios de fraude ou má-fé, sendo que, na ausência de tais elementos, o CADE não seria a via adequada para analisar o mérito da patente por falta de competência e expertise quanto aos quesitos técnicos de patenteabilidade.

Portanto, nos casos em que a conduta supostamente anticompetitiva gerar seus efeitos através da obtenção alegadamente irregular de direitos de exclusividade concedidos por autoridade competente, o CADE não analisará o atendimento ou não dos quesitos técnicos de patenteabilidade para julgar a conduta como infração à ordem econômica; sua atuação estará limitada a casos em que a validade questionada envolver obtenção de direitos por meios fraudulentos, por falsidade, enganosidade, contradição ou omissão.

³⁴² Ibid., item 225.

Como visto nos fatos deste caso, a via utilizada para anular a patente foi o poder judiciário, que, através de peritos na matéria, constataram irregularidades no atendimento dos quesitos técnicos de novidade e atividade inventiva da patente, oferecendo elementos para que o juiz e o tribunal julgassem a patente como nula.

Importante considerar que a ação de nulidade contou com parecer técnico do INPI, subsidiando também a decisão da autoridade judiciária. No parecer, o INPI sustentou terem identificado irregularidades no processo de obtenção da patente PI 9806996-9, processo esse tramitado no próprio INPI, onde a patente havia sido anteriormente concedida, o que foi determinante para as conclusões do judiciário.

Com isso, é possível concluir que o próprio INPI pode reconhecer, *a posteriori*, irregularidades no atendimento de critérios técnicos já analisados por ele mesmo, visto que, como desenvolvido neste trabalho, as patentes, ou qualquer outro tipo de direito de exclusividade, não são absolutas e podem ter sua validade questionada, mesmo que gozem de certa presunção de validade, pois concedidas por órgão competente.

Contudo, deve-se repisar que não há o que se falar em infração à ordem econômica, apesar da declaração de nulidade da patente pelo judiciário, pois a autoridade de defesa da concorrência, competente para tanto, não se baseou nas irregularidades da patente constatadas tardiamente no âmbito judicial para definir a conduta como infração concorrencial nos termos do artigo 36, da lei 12.529/2011, sendo que a prática anticompetitiva poderia ser averiguada, de acordo com o entendimento do CADE, pela constatação de má-fé e fraude no processo de obtenção, o que não foi comprovado e nem ao menos alegado nos autos do processo.

No mesmo Inquérito Administrativo, foram também analisadas condutas relativas ao princípio ativo *ritonavir*. Inicialmente, faz-se necessário um breve relato dos fatos que ensejaram a referida conduta. O *ritonavir* é um antirretroviral inibidor de protease, utilizado no tratamento da Aids. O mesmo princípio ativo é usado pelo medicamento Norvir, da Abbott, comercializado nos EUA, onde recebeu aprovação da FDA em 1996.

A Abbott também entrou no mercado brasileiro com o Norvir; no entanto, no Brasil o princípio ativo *ritonavir* sempre esteve em domínio público, já que a legislação de propriedade vigente à época (Lei nº 5.772/1971) não permitia o patenteamento de substâncias, princípios ativos ou medicamentos.

Neste contexto, a Abbott solicitou junto ao INPI uma patente de formulação contendo o *ritonavir*. Nas palavras da Abbott, sua solicitação foi referente a uma composição formada pelo *ritonavir* e um excipiente que melhoraria a eficácia e absorção

da substância *ritonavir*, além de aumentar sua durabilidade. O pedido de patente foi depositado em 1997 e deferido em 2003, gerando a patente PI 9714310-3, que dispõe o seguinte:

“COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA”. Uma composição farmacêutica líquida provendo aperfeiçoada biodisponibilidade oral é mostrada para compostos que são inibidores de HIV protease. Em particular, as composições compreendem uma solução em um solvente orgânico farmaceuticamente aceitável de (a) o inibidor de HIV protease e opcionalmente, (b) um tensoativo. A composição opcionalmente pode ser encapsulada tanto em cápsulas de gelatina dura como cápsulas de gelatina elástica macias (SEC).³⁴³

Impõe frisar que a Cristália propôs ação de nulidade da referida patente pelo mesmo motivo alegado contra a patente do Sevorane: ausência dos requisitos de novidade e atividade inventiva e insuficiência descritiva. A patente PI 9714310-3 foi, então, declarada nula pela Justiça Federal do Rio de Janeiro.

Do mesmo modo como foi julgada a conduta no mercado relevante do princípio ativo *sevoflurano*, o CADE julgou a conduta relativa ao *ritonavir*. Em suma, o CADE argumentou que é possível, nos termos da legislação pátria, obter patente de formulação composta por princípios ativos em domínio público, desde que resulte em uma formulação desconhecida, com melhoramento e efeitos inovadores, que cumpra com os requisitos elencados em lei, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Afirmou, por fim, que “*a análise dos requisitos intrínsecos à patente fica adstrita ao INPI, não competindo ao CADE se manifestar quanto ao objeto da patente PI 9714310-3*”³⁴⁴.

No mais, o CADE buscou descobrir se, no processo de obtenção da patente PI 9714310-3, teria havido ocorrência de fraude. Apesar de não ter obtido informações sobre isso, o CADE sustentou que não havia qualquer argumento de fraude nos autos. Dessa forma, a autoridade antitruste concluiu que o pedido de patente foi concedido por órgão competente sem que restasse comprovada fraude ou enganiosidade na sua requisição; portanto, até sua anulação, presume-se a patente como válida.

Por fim, o CADE decidiu que, mesmo que a patente posteriormente tenha sido declarada nula, tal fato não enseja responsabilidade antitruste, a princípio, na medida em

³⁴³ BRASIL. Ministério da Economia. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. **Busca de patentes**. Brasília: INPI, 21 out. 2016. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/busca-de-patentes>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

³⁴⁴ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08, Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 373.

que as informações pertinentes à patente tenham sido regularmente disponibilizadas e, ainda assim, a patente tenha sido concedida pelo órgão responsável.

As últimas condutas analisadas neste Inquérito ocorreram no mercado de medicamentos à base da combinação dos princípios ativos *lopinavir* e *ritonavir*. Os fatos que deram ensejo às alegações da Cristália ocorreram em 2004 quando a Abbott solicitou registro de patente do medicamento Kaletra Comprimidos (Meltrex em outros países), que é um antirretroviral composto pela combinação dos inibidores de protease *ritonavir* e *lopinavir*; no entanto, ela já detinha patente, vigente até 2012, do composto formado pela mesma combinação de *ritonavir* e *lopinavir*, que era o medicamento comercializado sob a marca Kaletra.

Para Cristália, este novo pedido não passava de uma patente de continuação com o propósito anticompetitivo de “*impedir o ingresso de outros agentes econômicos no mercado, que de outro modo poderiam comercializar versões genéricas do medicamento, a preços mais acessíveis*”³⁴⁵ a partir da extensão indevida da vigência da exclusividade conferida ao Kaletra original.

O CADE, em sua análise, pontuou que o exame rigoroso e tempestivo realizado pelo órgão responsável obsta as estratégias de patenteamento anticompetitivas, ao conceder patentes apenas nos casos em que realmente houver avanços que merecem proteção à luz da LPI, ao mesmo tempo em que o incentivo às inovações incrementais é mantido, visto que estas também colaboram para o avanço tecnológico do país. Por outro lado, um sistema com falhas pode ser facilmente aproveitado pelas empresas originadoras que possuem incentivos econômicos e racionais para obter a proteção mais extensa possível.

No julgamento do CADE sobre as estratégias de patenteamento neste mercado, alegadamente anticompetitivas pela Cristália, a autoridade afirmou, mais uma vez, que não competiria a ela adentrar no mérito da discussão acerca da adequação de determinado pedido de patente, tendo em vista a análise ser técnica e complexa, devendo ser realizada casuisticamente pelas autoridades legalmente competentes de forma permitir os desejáveis incentivos à inovação sem, no entanto, conferir indevidamente direitos de monopólio. No mais, o CADE alegou que não caberia sua atuação quando o pedido de patente foi instruído com as informações demandadas e em observância ao princípio da boa-fé.

Conclusão diferente seria nos casos em que o pedido tivesse sido parte de uma estratégia mais ampla sem outra justificativa plausível além do intuito anticoncorrencial,

³⁴⁵ Ibid., item 454.

com a constatação de que a empresa agiu com má-fé. No mais, a autoridade de defesa da concorrência pautou sua análise em definir se a submissão de pedidos que foram posteriormente declarados nulos por irregularidade constitui um ilícito concorrencial, concluindo que a mera solicitação de patente, a princípio, não deve ser encarada como uma infração antitruste, a menos que haja indícios de que o pedido é baseado em informações falsas.

Ainda, deve-se mencionar a atuação limitada do INPI em relação às chamadas *pipelines*, ou patentes de importação ou de revalidação, previstas nos artigos 230 e 231³⁴⁶ da LPI. Esta modalidade de patente é assim conhecida por se manter vinculada à patente originária estrangeira. Segundo Jorge Ávila, “*Patente pipeline é o mecanismo em que a patente expedida no exterior é reconhecida no Brasil apenas até o tempo em que ela leva para expirar no país de origem*”³⁴⁷.

Acontece que esse tipo de patente não recebe análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI, portanto o órgão competente brasileiro se abstém da análise dos critérios de inovação e atividade inventiva à luz da legislação pátria³⁴⁸ e em consonância com os programas de desenvolvimento do país. De acordo com autores do tema:

A função das pipelines é, portanto, transitória, específica e restrita. Constitui uma exceção às patentes ordinárias, eis que, para sua concessão, o INPI não analisa os requisitos de patenteabilidade (análise presumidamente já efetuada pelo órgão de patentes estrangeiro que concedeu a patente que se quer ver revalidada no Brasil).³⁴⁹

³⁴⁶ “Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos 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.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, 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.”

³⁴⁷ AVILA, Jorge de Paula Costa. **Propriedade Intelectual, Inovação farmacêutica, Acesso a Medicamentos e as Patentes do “Pipeline”**. Apresentação no INPI. Brasília, 28 nov. 2007.

³⁴⁸ Artigo 8º da LPI. “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

³⁴⁹ LIMA, Luís Felipe Balieiro (Coord.). **Propriedade Intelectual no Direito Empresarial**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 285.

As pipelines são principalmente usadas no campo de medicamentos, para solicitar patentes de produtos que já estavam em domínio público, ou seja, pertencentes à coletividade ou, ainda, que eram impossíveis de ser patenteados no Brasil antes da vigência da LPI, mas que já se encontravam patenteados no exterior.

Há grandes discussões em torno desse tipo de patente, principalmente pelos efeitos capazes de criar, pois uma substância que poderia ser utilizada por diversos fabricantes de medicamento só poderá ser usada pela titular de sua patente, ou por outras, mediante o pagamento de *royalties*. Como consequência, o produto sairá mais caro e sua produção limitada para o mercado consumidor. Não por outra razão, a patente *pipeline* é objeto de uma das mais polêmicas Ações Diretas de Inconstitucionalidade tramitando atualmente no STF³⁵⁰ ajuizada pela Procuradoria Geral da República em 2009 questionando a legalidade dos artigos 230 e 231 da LPI.

Nesse sentido, cumpre-se ressaltar a recente resolução do INPI, publicada em 3 de julho de 2019, criada para agilizar a análise da fila de pedidos pendentes³⁵¹. Em seus termos, a resolução visa disciplinar “*a análise de pedido de patente de invenção pendente de exame, com o aproveitamento do resultado das buscas de anterioridades realizadas em Escritórios de Patentes de outros países, de Organizações Internacionais ou Regionais*”³⁵².

Diante do exposto, nota-se uma limitação na atuação do INPI, que, ao utilizar as análises de patentes realizadas por outras autoridades, o órgão brasileiro deixa de aplicar seu próprio entendimento acerca do conceito de *inovação*, o que é fundamental para a persecução dos objetivos brasileiros imbuídos no ordenamento jurídico. Isto porque a metodologia de análise aplicada em outros países é baseada na realidade e nas necessidades de outra nação e não possuem qualquer obrigação de adotar critérios que considerem a realidade brasileira.

Com isso, o INPI deixa de exercer o controle de práticas indesejáveis por parte das farmacêuticas, distanciando-se, também, das políticas públicas brasileiras de medicamentos.

O caso emblemático, que adotou o entendimento sobre a limitação da atuação do CADE quando a conduta supostamente anticompetitiva se manifestar através do exercício de um direito de propriedade industrial, é o Processo Administrativo nº

³⁵⁰ Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234 com Relatoria de Cármen Lúcia.

³⁵¹ Veja também a Resolução INPI/PR nº 242, de 27 de junho de 2019 que institui o projeto piloto de exame compartilhado de patentes entre algumas das autoridades antitruste da América Latina, chamado Projeto-piloto PPH (*Patent Prosecution Highway*) PROSUL.

³⁵² Resolução INPI/PR nº 241, de 03 de julho de 2019, artigo 1º.

08012.002673/2007-51, mais conhecido como caso ANFAPE (Associação Nacional dos Fabricantes de Autopeças), principalmente devido à decisão final de arquivamento, e a votação do Tribunal tão acirrada de quatro votos a três, indicativo claro de que a análise pelo CADE de casos envolvendo direitos de propriedade industrial ainda não se encontra pacificada.

O caso em questão teve início em 2007, e em 2010 houve um importante marco, quando o então conselheiro Carlos Ragazzo constatou abuso do direito de propriedade intelectual na medida em que as montadoras estavam dificultando a atuação de concorrentes, gerando um monopólio no mercado e que não era justificado por eficiências econômicas. Assim, foi instaurado o processo administrativo ora aludido. Por quatro votos a três, o caso foi arquivado, já que a maioria dos conselheiros entendeu que não houve um abuso do direito de propriedade industrial. Para os quatro conselheiros, as montadoras detentoras dos direitos de *design* podem fazer sua patente valer tanto no mercado primário como no secundário, sem que isso configure abuso do direito. Apesar da decisão, o ponto de atenção é que não houve consenso dos conselheiros com relação à ocorrência ou não de abuso de direito de propriedade industrial à luz da Lei 12.529/2011, o que demonstra a falta de consenso entre o posicionamento dos conselheiros em matéria de direitos industriais.

Não obstante, houve substancial consenso de que a matéria em julgamento pelo CADE não se referia à validade dos registros de desenho industrial. Em conformidade com o voto do conselheiro Ragazzo, restou pacificado que o escopo do título de desenho industrial seria questão que envolve discussões de cunho técnico de propriedade industrial, afeta ao INPI e, portanto, de sua competência; no entanto, entendeu-se que os aspectos concorrenciais da matéria seriam reconhecidamente de competência do órgão tutelar da concorrência, o CADE.

Desse modo, não seriam objetos de análise do CADE a constituição e os pressupostos legais do título, que confere o uso exclusivo do desenho industrial registrado, mas, sim, se o modo como vem sendo exercido o direito de propriedade industrial representa comportamento abusivo gerador de efeitos anticompetitivos, tendo em vista que a legislação concorrencial prevê que constituem infração à ordem econômica a prática de atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir efeitos anticompetitivos. Portanto, o escopo da análise do CADE seria a situação fática.

Nesse sentido foi o voto do Conselheiro-Relator, Paulo Burnier da Silveira, ao afirmar que ao INPI cabe atuar na fase de obtenção do direito de PI, enquanto ao CADE

cabe atuar na fase de exercício deste direito. Em consonância com este posicionamento está o artigo 36, §3º, XIX da Lei nº 12.529/2011³⁵³, que prevê expressamente o *exercício abusivo de direito de PI* como exemplo de infração à ordem econômica, além da própria LPI, que prevê sanção ao titular de uma patente que “*exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico*”³⁵⁴. Por fim, o INPI também reconheceu a competência do CADE através de sua manifestação nos autos do processo, afirmando que,

No que se refere às questões de propriedade industrial, de competência do INPI, há reconhecimento por parte da ANFAPE de tais direitos, apesar daquela entidade alegar abuso de poder econômico advindo do exercício desses direitos, questão esta de atribuição do CADE.

Nesta esteira, o relator esclareceu que não é objeto de sua análise a validade do direito de desenho industrial concedido pelo INPI e nem os requisitos da LPI, pois trata-se de matéria alheia à competência da autoridade de defesa da concorrência, complementando, ainda, que o CADE deve presumir os direitos válidos para fins de sua análise concorrencial, de acordo com o princípio da presunção de legitimidade dos atos administrativos. Portanto, o objeto de análise do CADE é o eventual abuso no exercício do direito de forma a prejudicar a concorrência, configurando uma infração à ordem econômica.

O conselheiro pontuou acertadamente que a obtenção válida de um direito não significa que qualquer forma de exercício será válida, concluindo que o CADE não estaria invadindo a competência do INPI ao julgar que houve exercício abusivo do direito de PI.

Em relação ao julgamento do poder judiciário sobre a matéria, Paulo Burnier ponderou que, em geral, a autoridade judiciária “*analisa uma lide privada, individual e concreta e não possui a visão sistêmica dos eventuais impactos concorrenciais derivados da adoção de uma estratégia comercial de imposição de direitos de PP*”. Portanto, seria missão do CADE identificar condutas abusivas na perspectiva concorrencial, como a estratégia de monopolização de mercado.

O conselheiro também traçou algumas considerações sobre o direito de propriedade intelectual, explicando que este não necessariamente cria monopólio em um

³⁵³ Lei 12.529/2011, art. 36, §3º, inciso XIX: “exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca”.

³⁵⁴ LPI, art. 68, *caput*. “O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial”.

dado mercado, sendo que os direitos delineados na PI significam uma exclusividade por prazo determinado e, além disso, no que tange ao caso concreto, o titular de um direito de desenho industrial tem a exclusividade sob um *design* específico de um ‘Fiat Uno’ por exemplo, porém este modelo concorre com outros de padrão similar, tal qual o ‘Novo Gol’ e, portanto, há uma exclusividade sobre aquele desenho, porém não um monopólio no mercado.

Em conclusão, o relator Paulo Burnier entendeu que o exercício abusivo dos direitos de propriedade intelectual pelas representadas configurava infração à ordem econômica, condenando-as ao pagamento de multa pecuniária, além da obrigação de cessação de conduta.

Interessante mencionar que, ao fim do voto, o conselheiro exerceu a advocacia da concorrência e determinou a remessa de cópias da decisão para o INPI e para a Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON) para a ciência das respectivas autoridades e eventuais providências que entenderem cabíveis.

Alguns dos conselheiros apresentaram seus votos *vista* manifestando entendimento divergente; são eles, Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia e as Conselheiras Paula Azevedo e Polyanna Ferreira Silva Vilanova. Outros seguiram o relator; são eles, Conselheiros João Paulo de Resende e o Presidente do CADE, Alexandre Barreto de Souza. Desse modo, na sessão de julgamento 119^a, o plenário, por maioria, decidiu pelo arquivamento do processo em relação a todas as representadas, nos termos do voto *vista* do Conselheiro Mauricio Oscar Bandeira Maia, e, por unanimidade, determinou o envio da decisão ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual e à Secretaria de Promoção da Produtividade e Advocacia da Concorrência do Ministério da Fazenda.

Nos termos do voto vencedor, o Conselheiro Maurício Oscar Bandeira Maia concluiu que as representadas estavam no exercício regular de seu direito, exatamente nos moldes delineados pela lei e que o direito de propriedade industrial tal qual concedido a elas pelo INPI é de oponibilidade *erga omnes*, ou seja, perante qualquer terceiro, e não deve sofrer mitigação pela via interpretativa para alcançar somente o mercado primário, relativo à produção e venda de veículo, e não o mercado secundário, relativo à fabricação e venda de autopeças.³⁵⁵

³⁵⁵ Processo Administrativo 08012.002673/2007-51. Voto-Vista do Conselheiro Maurício Oscar Bandeira Maia, itens 75 a 80 e 138 (SEI 0455442).

Muito embora o conselheiro Bandeira Maia e o relator concordem que cabe ao INPI a avaliação da validade dos registros de PI, e não ao CADE, Bandeira Maia pontuou, reiteradamente, que a atuação do CADE na esfera da defesa da concorrência enquanto instrumento de execução de políticas públicas deve ser cautelosa para que não se crie desarmonia entre os microssistemas jurídicos.³⁵⁶

Por fim, o conselheiro Bandeira Maia afirmou não identificar qualquer abuso na conduta das representadas pelo simples cumprimento da lei nos exatos termos em que promulgada. Da mesma forma, afirmou não haver desvio da função social da patente pelo mero exercício de um direito legalmente garantido, frisando que uma conclusão contrária estabeleceria, pela via decisória administrativa, alcances diferentes para a proteção de PI daqueles instituídos pela LPI.³⁵⁷

Não obstante, foi posicionamento unânime do Conselho, incluindo os Conselheiros que votaram pelo arquivamento do feito, o reconhecimento da competência do CADE para atuar em processos envolvendo abuso no exercício do direito de propriedade intelectual em violação à lei antitruste.

A relevância de ambos os casos para a análise dos acordos de patentes com pagamento reverso mostra-se na medida em que, conforme demonstrado em outros precedentes já expostos neste trabalho, reafirma a competência do CADE para analisar o exercício supostamente abusivo de direito de propriedade industrial e, ao mesmo tempo, redefine os contornos e limites de sua atuação.

Por exemplo, é afastada a possibilidade de análise de mérito de uma patente, método adotado pelo Décimo Primeiro Circuito dos Estados Unidos, para concluir pela anticompetitividade ou não da conduta, pois, como julgado na decisão do caso ANFAPE e Cristália, a validade e legitimidade dos direitos industriais seriam questões de cunho técnico, e, portanto, afetas ao INPI, devendo o CADE, ao menos em seu escrutínio antitruste, presumi-los válidos. No entanto, vale a nota de que a decisão exarada no caso ANFAPE ainda é bastante controversa.

Além do ponto acima, o caso Cristália também afasta a possibilidade de fatos supervenientes serem apresentados como evidência de anticompetitividade. Muito embora diversas patentes, utilizadas como instrumento para efetivar condutas anticompetitivas, serem anuladas por ação judicial, o CADE não julgou, automaticamente, como indevida ou

³⁵⁶ Processo Administrativo 08012.002673/2007-51. Voto-Vista do Conselheiro Maurício Oscar Bandeira Maia, item 82.

³⁵⁷ Ibid., itens 187, 188 e 204.

anticompetitiva, a exclusividade imposta pela representada por meio de um direito que foi invalidado. Isso porque, quando concedido pela autoridade competente, possuía presunção de validade. Ou seja, em linha com o caso ANFAPE, até o momento de declaração de nulidade da patente, tratava-se do exercício de um direito válido, segundo o princípio da presunção de validade dos atos da administração pública e da preservação da atuação conjunta e harmônica entre ambas as autoridades, nos termos do voto vencedor.

Exceções à aplicação do entendimento acima são as hipóteses de má-fé e fraude. Ou seja, quando uma patente, ou qualquer outro direito de exclusividade, for concedido mediante fraude ou má-fé, seu exercício pode implicar em infração à ordem econômica, já que exclui/limita a concorrência através do uso de um direito obtido irregularmente e, portanto, viciado desde a sua concessão. Nota-se, no entanto, que, no caso Cristália, o CADE entendeu que não havia evidências suficientes para constatar fraude ou má-fé, arquivando o caso, muito embora as patentes tenham sido consideradas nulas e pareceres da ANVISA tenham apontado irregularidades nos pedidos de patente, que se mostravam como fortes indícios de anticompetitividade.

Após aferição de como estão sendo analisados os processos no CADE, os quais têm o direito de propriedade intelectual como um dos instrumentos para a prática anticompetitiva, assim como as limitações de sua atuação, seguem abaixo algumas observações e considerações sobre o tema.

A SG/CADE, quando investiga acusações e supostas condutas de *sham litigation*, vem adotando alguns testes para verificar sua configuração: (i) teste PRE; e (ii) teste POSCO. Além deles, considerados meios indiretos de gerar danos, o CADE também verifica a litigância fraudulenta; nesta hipótese, a parte tem expectativa de causar um dano direto, via provimento estatal que lhe seja favorável, porém baseada em informações falsas que são apresentadas ao Poder Judiciário ou a agente administrativo.³⁵⁸

Nota-se que o parâmetro mais utilizado para constatar fraude é a apresentação de elementos falsos na obtenção de decisão judicial ou administrativa favorável. Além do âmbito processual, a constituição de um direito lastreado por fatos falsos também implica fraude e configura infração à ordem econômica:

Quando a parte mente sobre fatos objetivamente determinados, incontroversos ou notórios, conseguindo, assim, no Poder Judiciário ou em foro administrativo, uma guarida jurídica capaz de lhe conferir poder

³⁵⁸ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 172 e Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 109.

de mercado. Tal conduta pode representar, ao mesmo tempo, infração ao art. 17, II, do CPC e à Lei Concorrencial. Também, a própria constituição de um título jurídico patentário, por exemplo, pode estar eivada de vícios decorrentes de fatos falsos contados, por exemplo, a órgãos da administração, que, por acreditarem na parte, lhe conferem um título, um direito, uma patente ou qualquer outro benefício. A parte poderá ainda mentir sobre fatos que afetem a extensão de seu direito, sem prejuízo de outras formas de enganiosidade ou má-fé.³⁵⁹

Vale ressaltar que não apenas a falsidade configura fraude, como também a omissão proposital de fatos que alterariam a decisão do julgador:

Por exemplo, no Código Civil, o art. 147 **entende por inválidos contratos feitos quando uma das partes silencia de forma proposital a respeito de fato ou qualidade** que a outra parte haja ignorado. No mesmo sentido, o referido Código, em seu art. 186, compreende que aquele que por **omissão voluntária violar direito e causar dano a outrem**, ainda que exclusivamente moral, comete ilícito na esfera cível. No Código de Processo Civil (CPC), em seu art. 17, considera-se **litigante de má-fé não apenas aquele que altera a verdade dos fatos, mas o que age de forma temerária** ou apresenta incidentes manifestamente infundados. Também, o juiz cível deve advertir as testemunhas, conforme artigo 415 do CPC, que se considera ilícito qualquer afirmação falsa feita no referido ato jurídico, bem como **não lhe é permitido calar ou ocultar a verdade (omitir)**. Inclusive, o art. 342 do Código Penal considera a referida omissão, feita por testemunha, perito, contador, tradutor ou interprete como um crime de falso testemunho, punível com pena de reclusão, de 2 a 4 anos, além de multa.³⁶⁰ (grifos nossos)

Diante do exposto, depreende-se que, além da apresentação de fatos falsos, omitir aqueles que são importantes para o julgador também configura litigância de má-fé, “sem prejuízo de outras formas de enganiosidade ou má-fé”. Ou seja, muitas são as formas de tentar enganar os órgãos da administração e do judiciário na busca de aumentar o poder de mercado em detrimento da concorrência. Nesta seara, além da falsidade e omissão, outras formas ardilosas podem ser usadas, como na obtenção de uma patente, por exemplo, o

³⁵⁹ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 109, C. Artigo 17, II, do antigo CPC: “Reputa-se litigante de má-fé aquele que: II – alterar a verdade dos fatos”.

³⁶⁰ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 80. Art. 147, do Código Civil: “Nos negócios jurídicos bilaterais, o **silêncio intencional de uma das partes a respeito de fato ou qualidade que a outra parte haja ignorado, constitui omissão dolosa**, provando-se que sem ela o negócio não se teria celebrado”; Art. 186: “Aquele que, por ação ou **omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem**, ainda que exclusivamente moral, **comete ato ilícito**”. Artigo 415, do antigo CPC: “Ao início da inquirição, a testemunha prestará o compromisso de dizer a verdade do que souber e lhe for perguntado. Parágrafo único. O juiz advertirá à testemunha **que incorre em sanção penal quem faz a afirmação falsa, cala ou oculta a verdade**”. Artigo 415, do Código Penal: “Fazer afirmação falsa, ou negar ou **calar a verdade** como testemunha, perito, contador, tradutor ou intérprete em processo judicial, ou administrativo, inquérito policial, ou em juízo arbitral: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa” (grifos nossos).

quadro descritivo da invenção pode ser feito em linguagem, propositalmente, não clara e precisa, de difícil entendimento, para dificultar a avaliação do examinador.

Diante das diversas formas ardilosas de enganar as autoridades para que elas confirmem direitos que o litigante não possui legitimidade para recebê-lo, faz parecer conveniente trazer à análise uma figura amplamente utilizada pelo Direito Penal, o chamado “Homem Médio”³⁶¹. A teoria do Homem Médio visa trazer critérios objetivos para aferição de responsabilidade penal, ou seja, o Homem Médio nada mais é do que um parâmetro de conduta para a determinação de um dever objetivo.³⁶²

O comportamento do homem médio, também referido como “homem ideal”, “agente modelo”, “pessoa consciente e cuidadosa”, “*reasonable man test*”, “pessoa prudente e de discernimento”, tem sua funcionalidade na medida em que “o ‘**homem prudente**’ [é] **impregnado** com um importante componente **de previsibilidade e evitabilidade objetivas, a juízo de um observador imparcial** que contasse com os conhecimentos do autor”³⁶³.

Em outras palavras, o Homem Médio se comporta de modo razoável e diligente, segundo o dever ser normativo: “Ao **disciplinar a conduta humana, as normas** jurídicas usam palavras, signos lingüísticos que **devem expressar o sentido daquilo que deve ser**”³⁶⁴.

A aplicação, em certo nível, da teoria do Homem Médio para análises de condutas com viés anticompetitivo que envolve um direito de propriedade intelectual pode ser eficiente devido à dificuldade em definir quando o direito exclusivo está sendo exercido de forma abusiva ou regular e, principalmente, quanto à sua obtenção, se legítima ou irregular. Como demonstrado nas conclusões pelo arquivamento do caso Cristália e na votação acirrada do caso ANFAPE, há, claramente, dúvidas sobre a ilicitude do

³⁶¹ Guardando suas diferenças com o Direito Antitruste sancionador, já que o Homem Médio é aplicado em ilícitos culposos para aferição da culpabilidade do suposto agente infrator.

³⁶² SANTANA, Selma Pereira de. **A Culpa Temerária**. Contributo para uma construção no direito penal brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005, p. 145.

³⁶³ WELZEL, Hans. **El nuevo sistema del Derecho Penal** — Una introducción a la doctrina de la acción finalista. Traducción de José Cerezo Mir. Barcelona: Ariel, 1964, p. 71, grifos nossos. Ainda Segundo Welzel, o cuidado que faz decair a tipicidade prescreve deixar de realizar o risco, tendo em conta os efeitos de uma ação previsível para um juízo inteligente (objetivamente), excluindo, assim, os cursos causais não adequados. Por outro lado, limita e complementa este primeiro critério com outro, de caráter normativo: contrário ao cuidado é somente o não adequado socialmente, o que excede a medida do risco permitido.

³⁶⁴ FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003, p. 235, grifo nosso.

afastamento da concorrência: se lícito, pois decorrente de um direito de exclusividade, ou ilícito, devido ao seu uso abusivo ou à sua obtenção irregular do direito.

Nesta seara, faz-se imprescindível a substituição das características do homem médio do Direito Penal pela figura trazida pelo Direito de Propriedade Industrial, o “técnico no assunto”, descrito nos termos do artigo 13 da LPI.

Como resultado, obtém-se o comportamento e conhecimento “médio” de um técnico no assunto. Tal teoria adaptada terá utilidade singular, principalmente para os casos de uso de direito de propriedade industrial, quando constatadas, posteriormente, irregularidades em sua obtenção, como se verá a seguir.

Para demonstrar como seria aplicado o “teste do técnico médio no assunto”, utilizar-se-ão, a título ilustrativo, exemplos concretos de patentes anuladas posteriormente do caso Cristália e Eli Lilly. Antes dessa simulação, porém, faz-se importante traçar algumas considerações prévias.

Como visto acima, e nos casos de procedimento administrativo antitruste que envolvem direito de PI, há certas estratégias ardilosas adotadas por farmacêuticas visando obter um direito de propriedade industrial, mesmo quando cientes da falta dos requisitos legais, com o intuito de afastar a concorrência de seus medicamentos chancelada pelo direito patentário.

Nota-se, dos casos analisados, que muitas patentes foram concedidas e, posteriormente, anuladas, e seus titulares foram acusados por conduta anticompetitiva ao buscarem o *enforcement* de uma patente inválida, principalmente, quando o titular ‘deveria saber’ que se trata de uma patente que não cumpre, sabidamente, os requisitos legais.

O CADE, por sua vez, vem limitando sua atuação em casos como este, alegando serem de cunho técnico as questões de mérito do direito de PI, e afetas, portanto, ao INPI, intervindo, somente, quando constatada fraude ou má-fé. No entanto, no caso Cristália, por exemplo, que foi arquivado, foram apresentadas, pela ANVISA e por peritos, fortes indícios de conduta de má-fé, que, porém, não foram consideradas infrações à ordem econômica e nem investigadas a fundo, talvez pela ausência de evidências suficientes de falsidade e enganosidade nos documentos apresentados na obtenção da patente posteriormente anulada.

Contudo, não só a falsidade configura fraude e má-fé e, portanto ilícito antitruste, mas também condutas que dissimulam estratégia anticoncorrencial, tendente à eliminação

da concorrência.³⁶⁵ Neste sentido, é imprescindível que farmacêuticas ativas no mercado invistam maciçamente em P&D e possuam *expertise* própria ou departamentos especializados em direitos patentários; sendo assim, faz-me crer que, a depender do caso, a farmacêutica ‘deveria saber’ que seu direito não é legítimo e que sua invenção não observa os requisitos legais, considerando o conhecimento médio de uma farmacêutica atuante no mercado e que, provavelmente, deve lidar frequentemente com o INPI, além da mão de obra de qualidade na P&D.

Por isso, mesmo que um direito de exclusividade tenha sido concedido pela autoridade competente, se sua obtenção foi viciada por irregularidades de que a farmacêutica deveria ter conhecimento, segundo padrão médio de conhecimento do setor, o exercício daquele direito foi, sim, irregular todo o tempo, pois a exclusão da concorrência foi indevida desde a concessão do direito, assim como o lucro da farmacêutica e os danos aos consumidores, ainda que não seja através da falsidade a constituição do direito, mas pela omissão, falta de clareza ou outra forma, usadas propositalmente. Neste sentido, Hovenkamp ensina que há responsabilidade antitruste quando: “*a) a firma tenha obtido sua patente de forma fraudulenta; ou b) a firma saiba que sua própria patente não seja protegível, seja inválida, ou expirada, ou que o produto ou o processo do concorrente não infringem a sua patente*”³⁶⁶. (grifos nossos)

Para ilustrar o que foi dito, utilizaremos um exemplo concreto do caso Cristália, o medicamento Sevorane. Primeiro, cumpre mencionar que o *sevoflurano*, princípio ativo do Sevorane, já havia entrado em domínio público.

De acordo com a representante Cristália, a Abbott teria praticado atos de *enforcement* da patente do Sevorane, alegando infração patentária, mesmo ciente de que o princípio ativo *sevoflurano* estava em domínio público. Ainda, alega que o fato de a Abbott ter solicitado e obtido a patente do Sevorane (PI 9806996-9) teria por objetivo real obstar a comercialização de produtos da concorrência.³⁶⁷

Antes de adentrar no mérito, importante esclarecer que, quando um princípio ativo cai em domínio público, ainda é possível patentear processos e formulações que

³⁶⁵ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial**: as condutas. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 168-171.

³⁶⁶ Original: “(a) the firm procured its own patent fraudulently; or (b) it knows that its own patent is unenforceable, invalid or expired, or that the rival’s product or process does not infringe its patent” (HOVENKAMP, Herbert. **Federal Antitrust Policy: The Law of Competition and its Practices**. 3rd ed. St. Paul, MN: Thomson West, 2005, p. 331).

³⁶⁷ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 177.

contenham tal princípio ativo, porém que resultariam em melhoria à sua funcionalidade. Por isso, as patentes de formulação também são conhecidas como patentes de melhoria, ou patentes secundárias, como já definido nos capítulos acima. Este seria o caso em tela.

Segundo a Abbott, a patente PI 9806996-9 apresentaria uma composição anestésica com estabilidade melhorada que não se degrada na presença de ácido de Lewis. Já, nas palavras da Cristália, a patente seria ausente de novidade e atividade inventiva, uma vez que no estado da técnica, devido às publicações das patentes alemã DE 1.954.268 e a norte-americana US 3.689571, ambas expiradas na década de 70, e que a questão da hidratação é trivial, já que antecipada pela EP 0701985 (US 5684211).³⁶⁸ Ainda, argumenta que

[...] o processo e o composto protegidos pela patente consistiriam apenas em adicionar água ao “sevoflurano anidro”, cuja água seria removida por um processo físico-químico, obtendo-se como resultado o próprio sevoflurano natural que já seria hidratado. Não haveria, portanto, uma real inovação, mas apenas uma manipulação do sevoflurano com o intuito de obter proteção patentária indevida.³⁶⁹

Nesse contexto, a Cristália ajuizou ação de nulidade na 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro, obtendo sentença de reconhecimento da nulidade da patente questionada, decisão essa confirmada pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região, responsável por analisar a apelação da Abbott. Importante destacar que o INPI figurou como réu na ação e, em sua manifestação, atestou a falta dos requisitos de novidade, atividade inventiva, além de alegar insuficiência descritiva.³⁷⁰

Nesta esteira, imprescindível trazer alguns trechos do laudo do perito judicial, o qual fundamentou a decisão do magistrado:

Pelo exposto, parece claro que a patente EP 0701985 antecipa a composição anestésica reivindicada na patente PI 9826996-9, por apresentar uma composição de sevofluorano saturada com água que pode ser usada como um produto farmacêutico e particularmente como um anestésico por inalação. Desta forma é possível concluir que não há novidade na patente PI 9826996- 9.

[...]

Na patente brasileira PI 9826996-9 a adição de água ao Sevoflurano com a função de inibidor de ácido de Lewis, além de **irrelevante, não tem atividade inventiva, uma vez que para um técnico no assunto o uso da água na formulação, com a dita função, decorre de maneira óbvia em relação aos ensinamentos de domínio público à época.** Portanto, os

³⁶⁸ Ibid., item 185.

³⁶⁹ Ibid., item 184.

³⁷⁰ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), itens 182-184.

inventores tinham motivação e expectativa de sucesso para a invenção pleiteada. O uso de água como um “inibidor de ácido de Lewis”, como informado na patente brasileira PI 9826996-9, não possui atividade inventiva.³⁷¹

Nota-se, a partir do laudo pericial que fundamentou a decisão de nulida, que, como a Cristália constatou, a suposta melhoria da patente da Abbott, além de antecipada por outra patente, é óbvia para um técnico no assunto, portanto desprovida de novidade e atividade inventiva. Conclusão essa compartilhada pelo próprio INPI:

[...] **um técnico no assunto, tendo por base o estado da técnica disponível à época do depósito da patente, teria conhecimento** de que a água poderia atuar como um agente inibidor da degradação de anestésicos fluorados (na reação de sevoflurano quando em contato com recipientes de vidro);

[...]

a composição anestésica de sevoflurano e água protegida pela patente PI 9806996-9 já encontrava-se revelada no documento EP 0701985 A1. e conseqüentemente, não possui novidade de acordo com o disposto no artigo 11 da Lei da Propriedade Industrial nº 9279/96.³⁷² (grifos nosso)

Além disso, tanto o perito judicial quanto o INPI atestaram a insuficiência na descrição da invenção, de tal modo que dificultou o pleno entendimento do examinador sobre objeto a ser patenteadado.

Uma vez que esses compostos diferem quimicamente da água, um técnico no assunto não poderia, através das informações contidas no relatório descritivo da patente PI 9806996-9, afirmar que esses atuam de forma efetiva como inibidores de ácidos de Lewis em composições de sevoflurano, na concentração protegida.³⁷³

Conclusão do laudo pericial, conforme trecho transcrito acima, é confirmada pelo INPI, que concluiu que

[...] o relatório descritivo da patente **PI 9806996-9 não descreve de forma clara e precisa a totalidade da matéria protegida** (composições anestésicas de sevoflurano com quantidade de água na faixa de 150 ppm e 206 ppm; composições com outros inibidores de ácido de Lewis além da água), de forma a possibilitar sua reprodução por técnicos no assunto, contrariando o disposto no art. 24 da Lei 9.279/96 (LPI).³⁷⁴ (grifos nossos)

³⁷¹ Acórdão nº 0805669-17.2009.4.02.5101, da Primeira Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, com relatoria do Desembargador Federal Abel Gomes, p. 4, grifos nossos.

³⁷² Ibid., p. 5, grifos nossos.

³⁷³ Ação de nulidade 2009.51.01.805669-7. Acórdão nº 0805669-17.2009.4.02.5101, da Primeira Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, com relatoria do Desembargador Federal Abel Gomes, p. 4.

³⁷⁴ Ação de nulidade 2009.51.01.805669-7. Manifestação do INPI fls. 2159-2165, grifos nossos.

Diante do exposto, é pertinente destacar duas principais conclusões. Primeiro, que as irregularidades constatadas *a posteriori* na patente PI 9806996-9 da Abbott, de acordo tanto com o INPI quanto com o perito judicial, são óbvias para um técnico no assunto, além de a patente ser antecipada por outra, como constatado pela farmacêutica representante da ação.

Faz parecer, portanto, que o conhecimento razoável de um técnico do ramo farmacêutico seria suficiente para concluir que não havia novidade alguma no objeto da PI 9806996-9, sobre o qual a Abbott buscou proteção, ainda mais considerando a mão de obra altamente qualificada das grandes farmacêuticas.

Além disso, no quadro descritivo da invenção, verificou-se a falta de informação, tornando-a de difícil entendimento por um técnico no assunto. Ou seja, a omissão de informações necessárias para o pleno entendimento daquele que examina é pré-requisito para o próprio depósito do pedido de patente; portanto, restou configurada a omissão de informações essenciais da invenção.

Por fim, entende-se que (i) um técnico do setor farmacêutico deveria saber que o sevoflurano hidratado, objeto da patente PI 9806996-9, padece de novidade e não envolve atividade inventiva; portanto, não poderia ser patenteado, ainda mais considerando a expertise das grandes farmacêuticas; e (ii) houve omissão na descrição da invenção, além de linguagem imprecisa e falta de clareza, dificultando que o examinador do pedido entenda plenamente o objeto, sobre o qual recairia a patente.

Diante dos fatos, entendemos não haver outra conclusão adequada que não seja a irregularidade da patente desde seu depósito, irregularidade esta sobre a qual a Abbott, como atuante no mercado e detentora de diversas patentes, deveria ter o conhecimento.

O contrário seria se as conclusões do INPI e do perito judicial apontassem que a matéria analisada é complexa e que seria razoável a existência de dúvidas para um técnico farmacêutico e, até mesmo, a crença de seu titular sobre a legitimidade do pedido da patente. Caberia, desse modo, ao órgão julgador a decisão final, que contaria com certa discricionariedade do examinador e tornaria, portanto, totalmente aceitável o pedido de patente, mesmo que mais tarde ela fosse anulada. Nesse caso, não estaríamos diante de irregularidades óbvias para uma farmacêutica com profissionais altamente qualificados e nem de evidências de conduta anticompetitiva. Neste sentido,

Sobre fraude, é necessário esclarecer que, se a parte estiver defendendo no Poder Judiciário uma tese jurídica viável, havendo diferentes hipóteses plausíveis de interpretação em que o administrado escolhe uma vertente possível, acreditando que efetivamente possui determinado direito, ou até

mesmo buscando constituir um direito, sem alegar qualquer falsidade a respeito de fatos, não caberia alegar a existência de fraude anticompetitiva.³⁷⁵

No entanto, os fatos não demonstram que este seja o caso.

Importante esclarecer que, no ofício enviado pelo CADE para o INPI, o instituto apresentou resposta com esclarecimentos estritamente técnicos e, quando questionado sobre a adequação e veracidade das informações prestadas pela representada Abbott, se omissas, falsas, ou contraditórias, o INPI “*limitou-se a afirmar que não teria como responder ao questionamento e que sua atuação se limita a avaliação da viabilidade de concessão de direitos de propriedade industrial, à luz dos requisitos estabelecidos pela Lei nº 9.279/96*”³⁷⁶.

Outro exemplo concreto bastante semelhante ao exposto, também presente no precedente da Cristália, é o medicamento Norvir, protegido pela patente PI 9714310-3 da Abbott, e utilizado no tratamento da AIDS. O Norvir é formado por uma composição entre o princípio ativo *ritonavir* e outros componentes que, combinados, estabilizariam aquele princípio ativo. Cumpre ressaltar que o *ritonavir*, assim como o *sevoflurano*, já se encontrava em domínio público.

A representante Cristália, por sua vez, propôs ação para a declaração de nulidade da patente PI 9714310-3, perante a Justiça Federal do Rio de Janeiro. Em seus fundamentos, a Cristália argumenta que a referida patente não atende aos requisitos de patenteabilidade, diante da ausência de novidade, atividade inventiva e insuficiência descritiva da suposta invenção. A ação foi julgada procedente, e a patente, anulada pela decisão judicial.³⁷⁷

Cumpre destacar alguns trechos do laudo pericial:

A composição farmacêutica pleiteada nas reivindicações 1-15 **decorre de maneira óbvia e evidente, do estado da técnica, para um técnico no assunto**. Dessa forma, por razões independentes:

- As reivindicações 1-15 da patente P19714310-3 **não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D1** e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, **sendo, portanto, nulas**.

- As reivindicações 1-15 da patente P19714310-3 não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D2 combinado com

³⁷⁵ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 109, C.

³⁷⁶ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), itens 220 e 374.

³⁷⁷ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), itens 281 e 325.

D4 e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, sendo, portanto, nulas.

- As reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 **não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D3** e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, **sendo, portanto, nulas**.

- As reivindicações 1-15 da patente PI9714310-3 **não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D5** e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, **sendo, portanto, nulas**.

- As reivindicações 1, 2, 6, 7, 10 e 12 da patente PI9714310-3 **não são dotadas de atividade inventiva em relação ao estado da técnica D6** e, portanto, não atendem ao disposto nos Artigos 8º e 13 da LPI, **sendo, portanto, nulas**.³⁷⁸ (grifos nossos)

Corroboram com a conclusão do perito judicial os pareceres técnicos emitidos por especialistas nas áreas farmacotécnica, farmacêutica e química, representando as instituições UFRJ, UFF, UERJ, UFRRJ, USP, UNICAMP, UFPE, UFRGS e UFSC, que somam 19 documentos, e, principalmente, o parecer técnico produzido pelo INPI:

Com relação à faixa da proporção do ácido graxo de cadeia longa (20 a 99%) presente na composição farmacêutica protegida na reivindicação 1 da PI 9714310-3, **uma vez que o emprego de tal ácido já está descrito no estado da técnica, considera-se que a determinação da referida faixa não exige habilidade além do conhecimento comum de um técnico no assunto. Assim, esta característica não confere atividade inventiva a matéria protegida na PI 9714310-3**.³⁷⁹

No mesmo sentido das conclusões do medicamento Sevorane, a patente do medicamento Norvir padece, incontrovertidamente, de atividade inventiva para um técnico no assunto com conhecimento comum, como afirmado pelo INPI e pelos peritos judiciais, demonstrando que, objetivamente, uma farmacêutica consolidada no mercado deveria saber que a suposta invenção é óbvia para um técnico comum, não merecendo proteção patentária.

Vale ressaltar que as ações de nulidade no âmbito judicial contaram com parecer do INPI, isso porque o instituto figurou no polo passivo de tais demandas, devendo apresentar contestação como qualquer outro réu. Neste sentido, importante mencionar que os laços institucionais entre o INPI e o CADE se estreitaram desde junho de 2018, após celebração do Acordo de Cooperação Técnica entre ambos. O objeto previsto no acordo é

³⁷⁸ Processo nº CNJ 0024234-23.2013.4.02.5101 (2013.51.01.024234-3). Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial. Relator: Desembargador Federal André Fontes. Laudo elaborado pelo *expert* judicial às fls. 4256-4592, grifos nossos, sublinhados no original.

³⁷⁹ Processo nº CNJ 0024234-23.2013.4.02.5101 (2013.51.01.024234-3). Apelação Cível - Turma Especialidade I - Penal, Previdenciário e Propriedade Industrial. Relator: Desembargador Federal André Fontes. Parecer Técnico do INPI às fls. 3846, 3849, grifos nossos.

primordialmente estabelecer “*procedimento por meio do qual ambas as partes possam solicitar subsídios técnicos e submeter matérias ao exame da área finalística da outra autarquia*”³⁸⁰. Ademais, a cláusula terceira estabelece como responsabilidade das partes a prestação de subsídios técnicos à análise dos processos administrativos.³⁸¹

Diante do exposto, conclui-se que condutas supostamente anticompetitivas que tiveram como instrumento um direito de propriedade intelectual poderão ser consideradas um ilícito concorrencial se, como visto nos precedentes acima, for constatada má-fé ou fraude em sua obtenção. Além disso, tendo em vista algumas estratégias ardilosas e comportamentos oportunistas por parte das farmacêuticas, vislumbrou-se o julgamento da ilicitude da conduta das farmacêuticas adotando-se um padrão médio, tendo como referência um técnico no assunto, com comportamento prudente e conhecimento comum.

Dessa forma, afastar-se-ão as tentativas das farmacêuticas em utilizar o sistema patentário com intenções anticompetitivas, de forma a receber uma chancela legal para agir anticompetitivamente, pois a decisão sobre a ilicitude ou não da conduta terá como referência um padrão objetivo razoável, afastando argumentos de defesa pautados na subjetividade, quando a real intenção da parte era lesar a concorrência.

Claro que as discussões e decretação de nulidade da patente não são competência da autoridade antitruste, tendo suas vias adequadas já estabelecidas legalmente, como dito acima; são elas, o processo administrativo no INPI ou o processo judicial de nulidade. Sendo assim, após a constatação de vícios e irregularidades de uma patente a partir do procedimento correto, poderá o CADE, munido com indícios robustos, concluir que um técnico prudente no assunto deveria saber, por exemplo, que o objeto da patente não preenche os requisitos legais, por falta de novidade e/ou atividade inventiva, assim como que as informações prestadas à autoridade não estão completas, claras ou precisas como deveriam, violando as leis patentárias e antitruste. Ainda mais considerando uma farmacêutica consolidada no mercado, que investe, desenvolve e lida com patentes há anos e, que, portanto, possui experiência e familiaridade com os procedimentos e critérios patentários, excepcionando, é claro, as matérias controversas, que estão sujeitas a certa discricionariedade do avaliador do INPI.

Portanto, as discussões de invalidade da patente não devem ser travadas no âmbito do procedimento administrativo concorrencial, porém sua decretação pode ser usada como

³⁸⁰ Acordo de Cooperação Técnica nº 13/2018 (PROCESSO Nº 08700.002758/2018-34). Cláusula primeira – Do objeto.

³⁸¹ Ibid. Cláusula Terceira – Das responsabilidades das partes.

prova a ser apresentada para o CADE pela parte. Claro que a mera declaração de nulidade de uma patente não implica automaticamente um ilícito antitruste, cabendo ao CADE, ao analisar o teor da decisão judicial e dos laudos periciais, conjuntamente com outras provas, e contando com parecer técnico do INPI no âmbito do acordo firmado, decidir se há evidências suficientes para concluir pela infração concorrencial.

Por fim, importante lembrar que as autoridades antitruste dos EUA e da Europa constataram que, na maioria dos casos em que se verificou infração antitruste, as patentes eram secundárias, ou seja, protegiam uma composição que apresentaria uma melhoria em relação à patente primária ou, então, eram patente de processo, em ambos os casos quando o princípio ativo já estava em domínio público. Isto porque, após o princípio ativo entrar em domínio público, os competidores podem entrar no mercado fabricando medicamentos com o referido princípio ativo; portanto, as farmacêuticas, buscando afastar tal concorrência, tentam se valer de outras patentes, que, no entanto, já não podem afastar a concorrência.

No caso Eli Lilly, por exemplo, o princípio ativo *gencitabina*, utilizado para tratar câncer de mama, já se encontrava em domínio público, portanto acessível para concorrentes. A Eli Lilly, por sua vez, alterou o escopo de seu pedido de patente, que inicialmente era de processo, para patente de produto, buscando patentear indevidamente o princípio ativo *gencitabina*, mesmo sabendo que estava em domínio público.

Concluindo, a exclusividade exercida através de um direito concedido pela autoridade competente pode ser indevida desde a concessão do direito, se obtida por meio de irregularidades, ensejando responsabilidade antitruste àquele que deu causa.

As irregularidades podem se dar por meio de falsidade, omissão ou contradição nas informações prestadas à autoridade, mas não se limitam a tais elementos, isso porque as estratégias e comportamentos oportunistas hodiernos urgem por um parâmetro objetivo, delineado pelos conhecimentos e comportamento que se espera de um técnico prudente do setor farmacêutico que, portanto, basilará as condutas das farmacêuticas, visando afastar as tentativas delas de exercer legalmente uma exclusividade indevida.

Para tanto, no âmbito do CADE, não será decretada nulidade da patente; contudo, as provas produzidas no certame de nulidade podem ser usadas como evidência de conduta irregular por parte da farmacêutica que recebeu o direito de exclusividade, que serão, obviamente, sopesadas pelo CADE na determinação da ocorrência de lesão à concorrência por exclusão indevida de agentes de mercado, causada por ação ou omissão do titular da patente obtida de forma ilegítima.

4.6.2 Papel da ANVISA

É de fundamental importância estudar o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para este trabalho, tendo em vista ser o órgão público dedicado ao processo de teste e aprovação de medicamentos, e responsável pela concessão da autorização para sua comercialização. Portanto, a ANVISA possui no Brasil o mesmo papel da FDA nos EUA.

Nesta seara, importante mencionar que o CADE e a ANVISA possuem um Acordo de Cooperação Técnica³⁸², que foi firmado em 2013, o qual regula a troca de informações e celebração de atividades conjuntas entre as duas autarquias, a fim de aperfeiçoar a atuação de cada uma delas.

O acordo foi proposto diante de um cenário em que o CADE vinha analisando inúmeros casos no mercado farmacêutica e solicitava o auxílio da ANVISA tanto em Atos de Concentração para definição de mercado relevante quanto em processos administrativos, em que a suposta conduta anticompetitiva envolvia patentes de medicamentos. Neste contexto, a expertise da Agência tornava as análises mais eficientes, o que culminou com um acordo para formalizar a ajuda mútua entre as autoridades e aprimorar a análise antitruste em casos da indústria farmacêutica.

Nos termos do acordo, o dinamismo de mercado e as alterações em normas sanitárias da ANVISA, com vista a dar maior racionalidade no processo de registros de medicamentos, podem levar a mudanças de comportamentos das empresas ou alterações nas estruturas concorrenciais de mercado que merecem ser observadas sob a perspectiva da defesa da concorrência ou mesmo sob o prisma da regulação econômica promovida pela CMED.

Como notado no decorrer deste trabalho e nos termos do acordo, o CADE tem muitos casos que envolvem o setor farmacêutico, principalmente no que tange à investigação de condutas anticompetitivas no mercado de medicamentos em geral e especificamente aquelas relacionadas às patentes de medicamentos.

³⁸² CADE. **Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2013**. PROCESSO nº 08700.001628/2013-70. Termo aditivo a acordo de cooperação técnica que entre si celebram a Conselho Administrativo de Defesa Econômica e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (Anvisa), para os fins que especifica. Brasília, 24 jan. 2019. Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/publicacoes/controlador_publicacoes.php?acao=publicacao_visualizar&id_documento=616365&id_orgao_publicacao=0>. Acesso em: 9 out. 2019.

Neste sentido, como já discutido, algumas estratégias são adotadas pelas indústrias visando a estender a amplitude e duração de sua proteção de patente e atrasar ou bloquear a entrada no mercado de medicamentos genéricos; por isso, uma atuação conjunta com a ANVISA, que possui expertise técnica em assuntos relevantes para análise concorrencial, seria imprescindível.

Por fim, nos termos do acordo, seria de interesse de ambas as autoridades coibir as estratégias anticompetitivas adotadas pelas farmacêuticas, ainda mais considerando o cenário pós as obrigações impostas do acordo TRIPS, que determinou os países signatários do acordo e membros da OMC³⁸³ a adotarem leis de patentes de medicamento com proteções mínimas.

Vale ressaltar que, em casos de interesse público, pode-se declarar pelo Poder Executivo Federal licença compulsória.³⁸⁴ No entanto, nos termos do acordo, a medida não deve ser usual³⁸⁵, por isso o combate a estratégias anticompetitivas das farmacêuticas seria o instrumento mais adequado para promoção do acesso à saúde.³⁸⁶

No Inquérito *Cristália v. Abbott*, exposto anteriormente, a ANVISA foi chamada para prestar esclarecimentos através do Ofício nº 2815.³⁸⁷ Após análise das patentes requeridas pela Abbott, a ANVISA identificou as seguintes condutas: (i) requerimento de patentes sobre diferentes atributos de uma tecnologia; (ii) requerimento de patentes com escopo de proteção idêntico (ou parcialmente idêntico); (iii) divisão espontânea de pedido de patente pelo requerente durante o processamento administrativo; (iv) abandono de pedidos de patentes durante o processamento administrativo; (v) uso abusivo da fase de

³⁸³ Trata-se do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), um dos Anexos e eixos centrais do tratado constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC), ao qual o Brasil adere, por força do Decreto nº 1.355/94.

³⁸⁴ Lei nº 9.279/1996 artigo 71, *caput*.

³⁸⁵ VIEGAS, Juliana Laura Bruna. Contratos típicos de propriedade industrial: contratos de cessão e de licenciamento de marcas e patentes; licenças compulsórias. In: SANTOS Manoel J. Pereira dos Santos; JABUR, Wilson Pinheiro (Coords.). **Contratos de Propriedade Industrial e Novas Tecnologias**. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 131.

³⁸⁶ FARIA, Jaqueline Borges de. Licença compulsória para a garantia do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, v. 85, p. 26-37, nov./dez. 2006. Sob a égide da atual LPI foi decretado apenas um licenciamento compulsório, que se refere a um medicamento anti-retroviral usado no tratamento da AIDS. O Decreto nº 6107, de maio de 2007, que causou o licenciamento em questão, se baseou no interesse público e para o uso no Programa Nacional DST/AIDS. Sob a vigência do código anterior (Lei nº 5.772/71), poucas licenças foram outorgadas também: 3 licenças relativas a patente de processo para cultura de vírus para a produção de vacina antiaftosa e uma patente relativa a processos no setor do agronegócio detida pela Monsanto, a PI nº 7.107.076, obtida pela Nortox Agro-Química S.A.

³⁸⁷ SEI 0207615. EUROPEAN COMMISSION. Pharmaceutical Sector Inquiry. **Preliminary Report**. Brussels: EC, 28 Nov. 2008, p. 28. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

recurso; e (vi) propositura de nulidade administrativa sobre decisão técnica do escritório de patentes.³⁸⁸

Nesta seara, a autoridade observou que havia cinco grandes grupos de pedidos de patentes com objeto semelhante; são eles: grupo I, formado por compostos de agentes farmacêuticos com Ritonavir, compreendendo as patentes PP1100661-7, PP1100663-3, PI9912010-0; grupo II, formado por compostos de agentes farmacêuticos com Lopinavir, compreendendo as patentes PP1100397-9, PP1101190-4, PP 1101201-3, PI 0109433-5; grupo III, formado por composições farmacêuticas de cápsula gelatinosa, compreendendo as patentes PI9714310-3, PI0007294-0, PI 0011864-8; grupo IV, formado por comprimidos compostos por Ritonavir ou Lopinavir, compreendendo as patentes PI 0413882-1, BR1220120028649, PI0609173-3; e o grupo V, formado por pedidos de processo para preparo de compostos sólidos, tais quais comprimidos, compreendendo as patentes PI 0708709-8, PI 0708734-9, além do questionamento do pedido da patente PI 0314984-6, cuja atividade inventiva o INPI havia questionado.³⁸⁹

Embora a representada Abbott tenha justificado as especificidades de cada pedido, a ANVISA entendeu que tal comportamento configuraria, claramente, *evergreening* ou sobreposição em pedidos de patente para cada grupo citado.

Cumprе ressaltar, ainda, que a ANVISA negou anuência prévia para algumas das patentes depositadas pela Abbott por identificar as condutas acima. Este foi o caso para o pedido de patente PI 1100663-3, que cobre uma combinação de *ritonavir* + inibidor de protease HIV; pedido de patente PI 1101190-4, que tem por objeto a proteção de composições farmacêuticas; pedido de patente BR 12 2012 002862 2, que cobre forma de dosagem farmacêutica sólida; pedido de patente BR 122012002864-9, que se refere aos processos de preparação de uma forma de dosagem sólida; PI 0609173-3, que tem por objeto forma de dosagem farmacêutica que pode ser ingerida por um paciente sem alimento.³⁹⁰

Neste contexto, percebe-se que muitos objetos de patente que não mereciam proteção à luz dos quesitos estabelecidos pela LPI foram protegidos. E, embora o CADE não entenda ser objeto de análise antitruste casos envolvendo patente irregulares que não

³⁸⁸ Nota Técnica da SG/CADE nº 1/2019, *ibid.*, item 408.

³⁸⁹ Nota Técnica da SG/CADE nº 1/2019, *ibid.*, itens 519-525.

³⁹⁰ Nota Técnica da SG/CADE nº 1/2019, quadro 8, item 497. EUROPEAN COMMISSION. Pharmaceutical Sector Inquiry. **Preliminary Report**. Brussels: EC, 28 Nov. 2008, p. 28. Disponível em: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

cumprem com os requisitos estabelecidos em lei, por ser matéria específica e afeta ao INPI, uma patente quando concedida irregularmente afasta indevidamente a concorrência, o que viola a lei antitruste brasileira.

Contudo, a ANVISA pode contribuir para reduzir os incentivos de práticas com propósitos anticompetitivos envolvendo patentes, tais quais os acordos *pay-for-delay*, ao criar mecanismos que identifiquem de forma eficiente os pedidos de patente que objetivam puramente a extensão de direitos de exclusividade, não apresentando uma inovação legítima. Isso porque são as patentes consideradas fracas que geram incentivos para criação de mecanismos para protegê-las, como é o caso dos acordos *pay-for-delay*, criados para proteger da competição de genéricos medicamentos cobertos por patentes fracas.

Nesse sentido, dois pontos de atenção são importantes para a análise da ANVISA nos processos de registro de medicamentos. Primeiro, como já desenvolvido neste trabalho, patentes secundárias, que visam proteger melhorias de patentes já existentes, estão majoritariamente envolvidas nos casos de conduta anticompetitiva, pois se utilizam destas para criar uma camada extra de proteção ao padecerem, em muitos casos, dos critérios legais de patenteabilidade.

Diante deste fato, as patentes secundárias devem ser objeto de análise mais rigorosa e detalhada quanto à inovação circunscrita nela. Claro que as verdadeiras inovações incrementais estão em consonância com os objetivos de desenvolvimento nacional e incentivos ao investimento, portanto devem ser protegidas. Contudo, o limiar entre elas é estreito, por isso atenção especial deve recair sobre elas.

Segundo, nota-se comportamento potencialmente anticompetitivo quando um mesmo titular deposita uma multiplicidade de pedidos de patente com objeto idêntico ou muito semelhante e/ou protegendo a mesma tecnologia. Tal prática pode ser identificada através do monitoramento e mapeamento de pedidos de patentes por titular, considerando de mesma titularidade todos os pedidos depositados por qualquer empresa farmacêutica de um mesmo grupo econômico.

Nesse sentido, seria possível identificar titulares unitários que apresentam uma quantidade de pedidos fora do padrão – de acordo com a experiência da Agência. Após identificá-los, passa-se para a análise detalhada do objeto circunscrito pelo pedido, principalmente daqueles relativos a patentes secundárias, como tratado nos parágrafos anteriores, com vistas a impedir concessão de direitos que não representam uma legítima inovação à luz do ordenamento brasileiro vigente.

Neste sentido, cumpre ressaltar que medicamentos patenteados são objetos de análise prévia tanto pelo INPI quanto pela ANVISA, sendo que cada autoridade tutela um objeto distinto. A análise efetuada por ambas as autoridades possibilita a proteção dos diversos interesses da sociedade, muitas vezes distintos entre si. Tanto é que a própria lei estabeleceu este mecanismo nos termos do artigo 229-C da LPI ao prever que “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”³⁹¹, mecanismo este criado para aproximar o direito de propriedade intelectual e os interesses de seus detentores, das políticas públicas de saúde e igualdade social constitucionalmente vigentes.³⁹²

Contudo, a atuação conjunta das autoridades gerou uma paralisia no sistema, acumulando cerca de 21 mil pedidos em espera, o chamado *backlog*, devido à falta de delineamento das atribuições de ambas as autoridades para análise das patentes de uso farmacêutico. Isso porque, muitas vezes, os pareceres da ANVISA e INPI eram divergentes ao tratar sobre matérias comuns.³⁹³

Este cenário se mostrou mais preocupante ainda, pois a demora dos registros acabava tornando uma patente válida por mais tempo do que os 20 anos estabelecidos em lei, pois os processos de análise de patentes perduravam, muitas vezes, por mais de 10 anos, sendo que é assegurado pela LPI vigência de no mínimo 10 anos após concessão da patente, o que culminava em média de 1,75 a 5,58³⁹⁴ anos de acréscimo para cada patente. Essa extensão de exclusividade era garantida, pois os titulares dos pedidos de patente gozavam, desde seu depósito, de uma patente de fato (ainda que não de direito) devido ao receio causado aos concorrentes de serem responsabilizados por indenizações após a concessão da patente.

³⁹¹ Incluído pela Lei nº 10.196 de 2001.

³⁹² MOURA, Carlos Augusto. Análise de patentes de medicamentos tem novo fluxo. **Anvisa**. Brasília, 1 jun. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2666139&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=analise-de-patentes-de-medicamentos-tem-novo-fluxo&inheritRedirect=true>. Acesso em: 12 jun. 2019.

³⁹³ INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **INPI e ANVISA**: os conflitos na avaliação de patentes de medicamentos estão próximos do fim. São Paulo: Interfarma, 3 abr. 2017.

³⁹⁴ ANVISA. **Anvisa e INPI**: acordo acelera análise de patentes. Brasília: Anvisa, 12 abr. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-e-inpi-acordo-acelera-analise-de-patentes/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 12 abr. 2019.

Estima-se que os anos adicionais de vigência das patentes geraram um prejuízo de 2 bilhões³⁹⁵ de reais ao SUS (Sistema Único de Saúde), ao atrasarem a entrada dos genéricos no mercado durante o referido período adicional.

Neste contexto, foi firmada portaria conjunta entre o INPI e a ANVISA³⁹⁶ com o objetivo de tornar mais célere as análises e desafogar ambos os órgãos públicos, agilizando a entrada de novos fármacos genéricos no mercado.³⁹⁷ Nos termos da portaria, a Anvisa analisará os pedidos, para a anuência prévia, com foco no risco à saúde, enquanto o INPI será o responsável por analisar os critérios de patenteabilidade³⁹⁸, encerrando, em tese, os conflitos de competência entre as autoridades.

A ANVISA também poderá emitir parecer para subsidiar o exame do INPI sempre que o objeto do pedido de patente for de interesse para as políticas públicas de medicamentos, principalmente aquelas no âmbito do SUS. Nestes casos, a contribuição da ANVISA extrapolará as questões de riscos à saúde para realizar uma análise com fulcro nos requisitos de patenteabilidade.³⁹⁹ De modo geral, os termos da portaria retiraram da competência da ANVISA uma análise dos critérios de patenteabilidade estabelecidos na LPI. Contudo, devido às áreas consideradas de fronteira, a ANVISA poderá fazer tal análise de acordo com critérios de interesse público.

Para Pedro Villardi⁴⁰⁰, “essa mudança foi feita sem nenhuma transparência, sem ouvir os setores interessados. Patente de medicamentos envolve acesso”, para o estudioso, com a redução da participação da Anvisa, pedidos de patentes que, em tese, não deveriam ser deferidos acabam sendo aprovados pelo INPI. Em suas palavras: “Ao longo dos anos da anuência prévia, ficou claro que a Anvisa tinha critérios mais rígidos para fazer a análise”.

³⁹⁵ FORMENTI, Lígia. Análise de pedidos de patentes de medicamentos deve ser retomada com acordo entre Anvisa e INPI. *O Estado de S.Paulo* – Economia & Negócios, São Paulo, 12 abr. 2017. Disponível em: <<https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,analise-de-pedidos-de-medicamentos-deve-ser-retomada-com-acordo-entre-anvisa-e-inpi,70001736792>>. Acesso em: 12 abr. 2019.

³⁹⁶ Portaria foi assinada em 12 de abril de 2017 pelo então diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, e pelo presidente do INPI, Luiz Otávio Pimentel (ANVISA, op. cit.).

³⁹⁷ Segundo Jarbas Barbosa, a medida visa “dar previsibilidade no que está claramente previsto na Lei, evitando, assim, a prorrogação do processo da patente. A medida visa ampliar o desenvolvimento dos genéricos no Brasil. A intenção é gerar mais economia para o SUS e para a população” (*vide* nota acima).

³⁹⁸ Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, artigo 4º (*vide* nota acima).

³⁹⁹ *Vide* nota acima, artigo 5º.

⁴⁰⁰ Em entrevista para *O Estado de S.Paulo* (VILLARDI, Pedro. **Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil** – Implicações para o acesso e para a política industrial de saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2012). Pedro Villardi é coordenador do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids..

Em contraposição, para Telma Salles, presidente da PróGenéricos, a mudança é positiva, pois “Hoje temos paralisia. Isso é muito pior”. Salles afirmou que “O impasse terminou, as análises foram retomadas. Isso traz mais tranquilidade para o setor”⁴⁰¹.

Veja-se que existem duas questões que interferem negativamente a entrada de medicamentos genéricos no mercado, quais sejam, a paralisia do sistema devido à atuação conjunta, porém não harmônica, da ANVISA e do INPI, que muitas vezes opinam de forma divergente em relação à mesma matéria, e, por outro lado, a concessão de patentes irregulares que não atendem aos quesitos legais e tem como propósito a extensão indevida de direitos de exclusividade.

A portaria ora analisada busca solucionar a questão das filas de pedidos; no entanto, em seus termos, não há mecanismos previstos para o combate às tentativas das farmacêuticas de prolongamento de direitos patentários; além disso, a ANVISA deixou de realizar uma análise criteriosa das patentes, para exercer apenas um controle de riscos e eficácia do medicamento, o que, para Villardi, não foi positivo para os objetivos de mitigar os pedidos com caráter anticompetitivo e as patentes concedidas irregularmente.

Não obstante, está previsto na portaria a criação de um Grupo de Articulação Interinstitucional⁴⁰², instituído com o objetivo de proporcionar um intercâmbio amplo de informações entre as instituições e, principalmente, de harmonizar os entendimentos acerca dos critérios de patenteabilidade para algumas categorias específicas⁴⁰³ de objeto de pedidos de patente que esbarram em questões de interesse público relacionados à saúde.

Neste contexto, sugere-se que neste grupo, além dos debates quanto aos critérios de análise de patentes, crie-se mecanismos para identificação de pedidos com caráter anticompetitivo, por exemplo, como proposto *acima*, o mapeamento dos pedidos por titulares e a aplicação de uma metodologia específica para análise dos quesitos de inovação e atividade inventiva nos casos de patentes secundárias, principalmente quando o solicitante do novo pedido for o titular da patente original, pois estes casos têm potencial de ser uma estratégia de extensão da patente. Por outro lado, pode haver, sim, uma inovação legítima na patente solicitada; por isso, uma metodologia peculiar, embasada

⁴⁰¹ Em entrevista para O Estado de S. Paulo – *vide* nota acima.

⁴⁰² Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, artigo 9º (ANVISA. **Anvisa e INPI**: acordo acelera análise de patentes. Brasília: Anvisa, 12 abr. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-e-inpi-acordo-acelera-analise-de-patentes/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 12 abr. 2019).

⁴⁰³ As categorias de reinvidicação estão listadas no anexo da Portaria.

também em informações da patente original, é fundamental para afastar patentes que não cumprem sua função, porém protegendo as verdadeiras criações.

Por fim, cumpre lembrar o que ocorre na FDA nos casos de *pay-for-delay*. Após pedido de aprovação de um genérico, a farmacêutica do medicamento referência toma ciência do pedido e processa a farmacêutica do genérico por infração à sua patente. Durante o litígio um acordo é celebrado entre elas fazendo com que o genérico deixe de entrar no mercado. Para evitar que fatos como este se concretizem, as agências responsáveis pela autorização para comercialização de medicamentos – nos EUA, a FDA; no Brasil, a ANVISA – devem monitorar o andamento dos processos de pedido de genéricos para saber se foram adiante ou não. Nos casos de arquivamento ou retirado de pedido, é importante buscar o motivo pelo qual o processo não prosseguiu, com vistas a identificar os casos em que foram celebrados acordos sem qualquer justificativa que não o intuito anticompetitivo.

4.6.3 Contribuição da OCDE

Além do CADE, ANVISA, INPI e as autoridades correspondentes internacionais, a OCDE também deu sua contribuição de forma bastante contundente acerca do tema e de sua visão sobre o setor farmacêutico a partir de sua análise no *Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals*⁴⁰⁴, pontuando a necessidade e a importância tanto dos medicamentos originais quanto dos genéricos para o bem-estar social.

A OCDE definiu o mercado farmacêutico como inovador, de alta tecnologia e sensível à propriedade intelectual. Pontuou, também, o papel dos medicamentos originais e suas respectivas patentes para a inovação do setor farmacêutico e o desenvolvimento de tratamentos que ainda não existem ou, ainda, de tratamentos mais eficazes do que os que existem. Os genéricos, por sua vez, seriam responsáveis por fomentar a competição no setor, resultando na redução do preço dos medicamentos e contribuindo para a diminuição

⁴⁰⁴ OECD. Directorate for Financial and Enterprise Affairs. Competition Committee. **Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals**. Cancels & replaces the same document of 09 January 2015. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en)>. Acesso em: 2 abr. 2019. Além de outros materiais interessantes disponíveis em OCDE. **Generic pharmaceuticals and competition**. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

dos gastos públicos em saúde, além, é claro, do benefício aos consumidores de forma individualizada.

Em relação às condutas anticompetitivas das farmacêuticas, a OCDE indicou a existência dos acordos *pay-for-delay*, definindo-os como “acordos por meio dos quais empresas originadoras realizam pagamentos a empresas de genéricos como forma de retardar a entrada destas últimas no mercado”.

Por fim, a OCDE frisou que, ainda que diversas práticas possam ter o efeito de bloquear ou retardar a entrada de genéricos, há uma latente necessidade de balancear esses possíveis efeitos anticompetitivos *vis-à-vis* à importância de valorizar os esforços em inovação. Nesse sentido:

O bem-estar do consumidor requer não apenas medicamentos mais baratos, mas também medicamentos mais novos e melhores. É graças à pré-existência dos medicamentos originadores que os substitutos genéricos podem ser desenvolvidos. O principal objetivo e desafio é encontrar o correto equilíbrio entre manter altos incentivos à inovação e ao mesmo tempo promover os benefícios da concorrência dos genéricos. A maioria dos casos de abuso levantam questões limite que dizem respeito à aplicação das legislações de propriedade intelectual, concorrência e/ou intervenção regulatória. A aplicação da legislação concorrencial às vezes parece compensar falhas nos sistemas de PI ou regulação. As autoridades concorrenciais devem, portanto, cooperar com os reguladores e seus esforços de advocacy devem ser encorajados quando casos concorrenciais revelem que reformas são necessárias.⁴⁰⁵

4.7 Do enquadramento da conduta

A partir dos esclarecimentos acima sobre a teoria dos efeitos e a comprovação de sua materialização em território nacional por via da importação de medicamentos que foram objeto de acordos de patentes que previam pagamento reverso, não resta outra conclusão a não ser a jurisdição do CADE para analisar os acordos patentários celebrados

⁴⁰⁵ Tradução livre de: “Consumer welfare requires not only cheaper drugs, but also newer and better pharmaceuticals. It is also thanks to the pre-existence of originator drugs that generic substitutes can be developed. The main goal and challenge is therefore to strike the right balance between maintaining high incentives for innovation while promoting the benefits of generic competition. Most abuse cases trigger ‘borderline’ questions pertaining to IP law enforcement, competition law enforcement and/or regulatory intervention. Competition enforcement appears sometimes to be compensating for the failures of the IP or regulatory systems. Competition authorities should therefore be cooperate with regulators and their advocacy efforts should be encouraged where competition cases reveal that reforms are needed” (OECD. Directorate for Financial and Enterprise Affairs. Competition Committee. **Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals**. Cancels & replaces the same document of 09 January 2015. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en)>. Acesso em: 2 abr. 2019.

fora do território nacional, sempre que esses acordos resultarem em danos para o mercado brasileiro.

Contudo, apesar de as autoridades antitruste dos EUA e da União Europeia terem entendido que os acordos ora analisados são lesivos à concorrência e, portanto, devem se sujeitar ao escrutínio das autoridades antitruste, enquadrando-os à luz de suas respectivas legislações, resta saber como tal conduta seria interpretada pelas autoridades brasileiras à luz da legislação antitruste doméstica, assim como qual seria seu enquadramento nos termos da Lei 12.529/2011.

No mais, importante definir também qual metodologia de análise, se ilícito *per se* ou regra da razão, deve ser adotada em consonância com a interpretação sistêmica do ordenamento jurídico pátrio, e se a autoridade julgadora poderá acolher alguma justificativa de defesa. Cumpre frisar que a análise que segue se aplica, obviamente, quando acordos *pay-for-delay* forem eventualmente executados em solo nacional.

Primeiro, vale relembrar as conclusões abstraídas do estudo da legislação norte-americana, ou seja, qual metodologia foi adotada e a hipótese legal em que foi enquadrada a conduta nos EUA. Lá, os acordos *pay-for-delay* subsumem nos termos do Sherman Act, Section 1, 15 U.S., Code §1º, que prevê o seguinte: “Todo contrato, combinação sob a forma de trust ou outra, ou conspiração, em restrição à concorrência ou ao comércio entre os Estados, ou com nações estrangeiras, é declarado ilegal”⁴⁰⁶.

Como visto no capítulo 2, a metodologia utilizada pela Suprema na Corte no caso *Actavis* foi a regra da razão, que considerou também o tamanho do pagamento como indicativo de ilicitude concorrencial, ou seja, se o valor transferido for aproximadamente o gasto esperado em um litígio patentário, o pagamento é aceito pela razoabilidade da justificativa de ter sido usado para evitar os contras de um litígio. Por outro lado, quanto mais alto é o valor envolvido, maior é a probabilidade de esse pagamento ter sido utilizado para afastar de maneira anticompetitiva o genérico do mercado.

Neste ponto, é importante expor as considerações traçadas pelo americano Michael Carrier⁴⁰⁷, grande estudioso dos acordos de patentes no mercado farmacêutico. Para Carrier, os acordos de patentes firmados pelas farmacêuticas seriam exemplos clássicos de ilícitos *per se*; isso porque, em muitos de seus precedentes, a Suprema

⁴⁰⁶ Tradução livre de: “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal”.

⁴⁰⁷ CARRIER, Michael A. Payment After Actavis. **Iowa Law Review**, v. 100, p. 7-49, 2014.

Corte⁴⁰⁸ considerou acordos entre concorrentes diretos para alocação de território com o intuito de mitigar concorrência como *per se* ilegal. Em um caso emblemático – *Palmer v. BRG of Georgia* –, as partes firmaram acordo para dividir geograficamente os mercados em que atuavam. Nos termos do acordo, as partes concordaram reciprocamente em não competir nos territórios em que a outra parte concorrente atuava. A Corte julgou o acordo um ilícito *per se*.

Nesta seara, Carrier afirma que, a partir de uma interpretação analógica, os acordos de patentes entre as farmacêuticas incidiriam nesta mesma hipótese de ilegalidade *per se* dos acordos de alocação territorial; isso porque haveria uma clara divisão de mercado para mitigar a concorrência, com a diferença de que, ao invés de território, as partes estariam alocando **tempo**; portanto, tempo seria a variável negociada de forma anticompetitiva entre as partes contratantes.

Segundo, vale relembra as conclusões da Comissão Europeia e da Corte de Justiça Europeia, principalmente no caso da farmacêutica Lundbeck, conforme mostrado no capítulo 3.

As autoridades competentes europeias julgaram que os acordos *pay-for-delay* violaram o artigo 101 do TFUE, que assim prevê:

São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam susceptíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno, designadamente as que consistam em: a) Fixar, de forma direta ou indireta, os preços de compra ou de venda, ou quaisquer outras condições de transação; b) Limitar ou controlar a produção, a distribuição, o desenvolvimento técnico ou os investimentos; c) Repartir os mercados ou as fontes de abastecimento; d) Aplicar, relativamente a parceiros comerciais, condições desiguais no caso de prestações equivalentes colocando-os, por esse facto, em desvantagem na concorrência; e) Subordinar a celebração de contratos à aceitação, por parte dos outros contraentes, de prestações suplementares que, pela sua natureza ou de acordo com os usos comerciais, não têm ligação com o objeto desses contratos.

Quanto às exceções previstas no artigo 101(3), expostas no capítulo 3, que estabelecem: (i) ganhos de eficiência; (ii) ganhos aos consumidores; (iii) o caráter indispensável da restrição; e (iv) não eliminação da concorrência, poderiam ser, *a priori*,

⁴⁰⁸ Por exemplo, nos seguintes casos: *United States v. Topco Assocs., Inc.* (1972) e *Palmer v. BRG of Georgia*.

arguidas, cumulativamente, por qualquer representado de um processo administrativo. No entanto, as condutas previstas como ilícitas nas regras pelo objeto dificilmente serão capazes de comprovar as quatro condições do 101(3). A ilicitude pelo objeto, portanto, é um regime rigoroso de presunções, em que será penoso ao agente denunciado demonstrar a ausência ou compensação dos efeitos anticompetitivos.

Os acordos com objeto de restringir a concorrência são automática e presumidamente ilícitos pela autoridade antitruste, restando delinear quais seriam as condutas que entrariam nessa categoria.⁴⁰⁹ Para tanto, parte-se de uma similitude da natureza do ato e da experiência jurisprudencial sobre ela para concluir se incidiria nas categorias de ilicitude.⁴¹⁰

Neste contexto, foi adotada na jurisdição europeia a metodologia de análise da regra *per se* sempre que nos acordos forem identificados os seguintes elementos: partes contratantes são concorrentes ou potenciais concorrentes; presença de valor transferido da empresa de marca para a de genéricos; e restrição à concorrência. Além desses, pode-se mencionar dois critérios que foram ventilados no julgado: o tamanho do pagamento, ou seja, quando o valor envolvido for o lucro esperado pelo genérico se ele tivesse entrado no mercado; e/ou a ausência de comprometimento em solucionar definitivamente o conflito existente, ou seja, pós-vigência do contrato a empresa de marca ainda poderá processar a de genéricos.

Quanto à decisão exarada pelo CADE no precedente já exposto, o Processo Administrativo nº 08012.005335/2002-67, que teve como partes as editoras Ediouro e Heavy Metal e que analisou, entre outras condutas, acordos patentários entre concorrentes, o qual foi objeto de homologação pelo judiciário. Vale ressaltar que, como explicado no item 4.3, a detentora da patente (editora Ediouro) visava, com o acordo, prolongar seus direitos de patente através da exclusão de seus concorrentes do mercado de revista de passatempo, assim como ocorre nos acordos de patentes no setor farmacêutico ora estudado. Portanto, esta decisão é uma sólida base para esta análise. Neste sentido, o

⁴⁰⁹ “[B]oth the object and the effect assessment share a single conception of restricted competition and both methods of assessment require that a restriction of competition be established. However, the approaches are distinct in the manner by which restricted competition is established” (ODUDU, Okeoghene. Restrictions of Competition by Object: what's the beef? **Competition Law Journal**, v. 9, n. 1, 2009, p. 13.)

⁴¹⁰ NAGY, Csongor István. The Distinction between Anti-competitive Object and Effect after Allianz: The End of Coherence in Competition Analysis? **World Competition**, v. 36, n. 4, 2013, p. 544 et seq.

CADE entendeu que as condutas das Representadas se enquadram nos incisos III, IV e V do §3º do art. 36, combinado com o inciso I do referido art. 36 da Lei nº 12.529/11.

Ao fim da nota técnica de instauração do processo administrativo, a SG/CADE individualizou as condutas investigadas com sua correspondente tipificação nos termos do artigo 36. As condutas apontadas foram os acordos judiciais de não concorrência, o abuso de posição dominante mediante fraude e a criação de obstáculos para o acesso de concorrentes a meios de distribuição. Quanto aos acordos judiciais de não concorrência, a SG/CADE concluiu que as Representadas incorreram nos incisos IV e V do §3º da lei 12.529/11, transcritos abaixo:

Artigo 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:
I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

[...]

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

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

IV - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços; [...].

Veja-se que, independentemente do diploma legal ou da jurisdição sob análise, os acordos *pay-for-delay* foram enquadrados como anticompetitivos por serem capazes de restringir a concorrência, porém, apesar dessa uniformização, a metodologia de análise diverge entre as jurisdições e até mesmo entre diferentes autoridades julgadoras na mesma jurisdição. Neste sentido, qual seria, para a jurisdição brasileira, a metodologia de análise mais adequada a ser aplicada – aquela utilizada nas práticas de cartéis, os chamados ilícito *per se*, como defendido por Carrier, que as considera condutas análogas, ou seu grau de lesividade permite uma análise sob a regra da razão?

Primeiro, importante esclarecer que a análise *per se*⁴¹¹ significa uma presunção de ilicitude, a qual prescinde qualquer exame mais profundo⁴¹², seja sobre o contexto em que

⁴¹¹ A regra *per se* é de origem estadunidense. Seu termo foi cunhado no contexto do caso *Socony-Vacuum Oil* (1940), embora sua teoria ‘em abstrato’ já havia sendo aplicada. Ver SOKOL, Daniel. The transformation of vertical restraints: *per se* illegality, the rule of reason, and *per se* legality. **Antitrust Law Journal**, n. 3, 2014, p. 1009.

⁴¹² GONÇALVES, Priscila Brólio. **Fixação e sugestão de preços de revenda em contratos de distribuição**: análise dos aspectos concorrenciais. São Paulo: Singular, 2002, p. 130.

a conduta se deu⁴¹³, a estrutura do mercado, o poder econômico do agente, que pode ser irrelevante⁴¹⁴ ou, até mesmo, os efeitos benéficos ou a ausência de efeitos decorrentes da conduta.

O assunto foi abordado pelo ex-Conselheiro do CADE, Alexandre Cordeiro Macedo, nos seguintes termos:

Na regra per se tal presunção é absoluta, significa dizer, não admite prova em contrário. Não à toa os magistrados daquela jurisdição já afirmaram ser impertinente discutir em casos de cartel tópicos como poder de mercado, potencial de causar danos, regra de minimis, eficiências e até mesmo se houve ou não atos de exteriorização do conteúdo do acordo. A única discussão possível é acerca da existência ou não do acordo com fim diretamente anticompetitivos (naked), sendo presumidos os efeitos deletérios a partir simplesmente desta conduta. Do ponto de vista estritamente jurídico cuida-se de uma infração puramente formal, categoria que no direito penal seria classificada como crime de perigo abstrato.⁴¹⁵

De forma a repisar seu entendimento, Cordeiro afirmou, em Voto condenatório em 2016, acompanhado pelos pares do Plenário no caso cargas e contêineres no Porto de Santos, que a

[...] presunção nas infrações pelo objeto decorre do fato de que, a princípio, já sabemos de antemão que os efeitos são lesivos à sociedade, tendo em vista as restrições à concorrência e suas consequências negativas, desprovidas de eficiências compensatórias. Dessa forma, basta a comprovação da sua ocorrência para a condenação, liberando a autoridade concorrencial de fazer uma análise econômica mais aprofundada, visto que desnecessária. Já no caso das condutas pelos efeitos, potenciais ou efetivos, há dúvidas sobre se os efeitos líquidos para a sociedade são positivos ou negativos, de forma que é necessário aprofundar a análise.⁴¹⁶

Interessante mencionar também o teste do *quick look*, usado nos Tribunais americanos e que teve sua teoria ventilada pelo ex-Conselheiro Alexandre Cordeiro.⁴¹⁷

⁴¹³ “This means that there is no need for a court to examine whether the behavior in question unreasonably restrains trade or harms competition and consumers: the mere existence of the behavior will be enough to fall within the prohibition” (DABBAH, Maher M. **International and comparative competition law**. Cambridge: University Press, 2010, p. 241).

⁴¹⁴ BRUNA, Sérgio Varella. **O poder econômico e a conceituação do abuso em seu exercício**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001, p. 154.

⁴¹⁵ Processo Administrativo 08012.000030/2011-50. Representante: Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro. Representados: Scar Rio Peças e Serviços Ltda. e outros. Relator: Conselheiro Alexandre Cordeiro Macedo. Voto de 14/12/2015.

⁴¹⁶ Processo nº 08700.001020/2014-26. SINDCON e outros. Rel. Alexandre Cordeiro Macedo. Voto de 11.04.2017.

⁴¹⁷ Processo Administrativo 08012.007011/2006-97, HAPVIDA Assistência Médica Ltda e outros, data do Voto: 24.04.2017; Processo Administrativo 08012.000030/2011-50, Scar Rio Peças e Serviços, Julgado: 14.12.2015.

Este método seria uma alternativa entre a regra da razão e a regra *per se*, porém menos restritiva do que esta última e menos custosa para a autoridade do que a regra da razão.⁴¹⁸ O teste *quick look* consiste na presunção de que a prática é anticompetitiva; portanto, seus efeitos adversos prevalecem, culminando em uma condenação. Porém, caso o representado lograr em demonstrar evidências pró-competitivas, o caso retorna à regra da razão, e a representante deve trazer elementos que provem que os efeitos anticompetitivos superam aqueles efeitos pró-competitivos da restrição:

In general terms, the “quick look” or truncated rule of reason is an intermediate test of reasonableness that has characteristics of both the *per se* and full rule of reason approaches. Like a *per se* rule, it is used to analyze restraints that are ‘facially anticompetitive’ or ‘inherent suspect’ because they directly affect price, output, or other means of rivalry among independent competitors. As with the *per se* rule, if the defendant cannot set forth any legitimate justifications as part of the ‘quick look’, then the presumption of adverse competitive impact prevails and the practice is condemned. If however, evidence of a procompetitive justifications can be demonstrated, the analysis return to a full-blown rule of reason, under which the plaintiff must prove the traditional elements of market definition, market power, and that anticompetitive effects outweigh the procompetitive effects of the restraint.⁴¹⁹

No caso de a conduta ser analisada sob a regra da razão⁴²⁰, abre-se a possibilidade da utilização dos argumentos sobre eventuais ganhos de eficiência, bem como a ausência de efeitos negativos à concorrência. Por isso, é possível afirmar que a “regra da razão é o método de interpretação que impõe a ilicitude, apenas, das práticas que restringem a concorrência de forma ‘não razoável’”⁴²¹, posto que a análise da conduta é restringida pelo prisma de seus efeitos nos mercados afetados.

Neste sentido, depreende-se que a concorrência é restringida não pelo objeto, mas pelos efeitos da conduta praticada, de forma a ser possível demonstrar que seus benefícios compensam os danos causados.

⁴¹⁸ HOVENKAMP, Herbert. The rule of Reason. **Florida Law Review**, University of Pennsylvania Law School, v. 70, 2018, p. 98-130.

⁴¹⁹ KEYTE, James A. What It Is and How It Is Being Applied: The “Quick Look” Rule of Reason. **Antitrust**, v. 11, n. 3, Summer 1997, p. 21.

⁴²⁰ Nos Estados Unidos, com a influência dos ideais da Escola de Chicago a partir da década de 1970, o teste *per se* passou a ser limitado, como se pode notar quando condutas foram retiradas do catálogo das práticas ilícitas e passaram a ser pesadas através das lentes da regra da razão. Ver BESCHLE, Donald L. What, Never? Well, Hardly Ever: Strict Antitrust Scrutiny as an Alternative to *Per se* Antitrust Illegality. **Hastings Law Journal**, v. 38, n. 3, 1987, p. 493.

⁴²¹ FORGIONI, Paula. **Os fundamentos do antitruste**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010, p. 196. No mesmo sentido, cf. DABBAH, Maher M. **International and comparative competition law**. Cambridge: University Press, 2010, p. 240.

Nas palavras Hovenkamp⁴²², a regra da razão é uma forma de presunção de legalidade, no sentido de que o representado prevalece, a não ser que a representante apresente provas sobre os efeitos lesivos à concorrência produzidos pela conduta.⁴²³ Na adoção da regra da razão, o primeiro passo de análise é a determinação do mercado relevante, em seu âmbito geográfico e material, para que se verifique a parcela deste que é detida pelo agente supostamente infrator. Isso porque o poder de mercado é o requisito essencial para que um agente seja capaz de gerar efeitos anticompetitivos no respectivo mercado, segundo os autores acima citados.

Nesta linha, pode-se considerar que, mesmo na adoção da regra da razão, regime mais flexível do que a regra *per se*, o titular da patente sempre terá poder de mercado, pois sua patente, ainda que questionada, lhe confere domínio sob o mercado do medicamento protegido. Portanto, a regra da razão, assim como a *per se*, concluirá pelos efeitos anticompetitivos decorrentes da conduta quando esta for um acordo *pay-for-delay*.

A ilicitude pelo objeto⁴²⁴, expressamente ou não, tem sido utilizada na última década pelo CADE. Cartéis, tabelamento de preços em associações e sindicatos e a fixação de preços mínimos de revenda são alguns exemplos de condutas que foram analisadas por este *standard* pelo Tribunal.⁴²⁵

São reputados ao ex-Conselheiro Luis Fernando Schuartz os primeiros debates sobre a ilicitude pelo objeto no âmbito do CADE. Como Relator, teve a oportunidade de analisar pelo menos duas condutas em que, em sua perspectiva, seria razoável condenar os agentes econômicos reputando que os objetos das condutas em análise eram

⁴²² Para o autor, alguns casos, como a de condutas unilaterais, seriam o combate do *free riding*, virtualmente, o único argumento pela aceitação da prática. Cf. The Harvard and Chicago Schools and the Dominant Firm. In: PITOFISKY, Robert (Org). **How the Chicago School Overshot the Mark**. Oxford: Oxford University Press, 2008, p. 111.

⁴²³ “The typical rule of reason is a form of presumptive legality in the sense that the defendant prevails unless the plaintiff offers some proof of harmful effects or tendencies. Speaking generally, the typical plaintiff must show that the challenged conduct limits competition and that it does so significantly” (HOVENKAMP, Herbert; AREEDA, Phillip. **Antitrust Law: An Analysis of Antitrust Principles and Their Application**. 3rd. ed. New York: Walter Kluwer Law & Business, 2012, p. 329.)

⁴²⁴ Importante esclarecer algumas questões de terminologia. Primeiro, regra *per se* e ilícito pelo objeto não são expressões equivalentes, sendo que a regra *per se* nunca foi mencionada na legislação brasileira. Sinteticamente, a ilicitude pelo objeto pode ser compreendida como um regime relativamente rigoroso em relação a outros modelos relativo aos padrões de prova na persecução por condutas anticompetitivas. Na verdade, conclui-se que o objeto anticompetitivo já está imbuído dos efeitos anticompetitivos, refutando a ideia de condenação sem comprovação dos efeitos. Ver PEEPERKORN, Luc. Defining “by object” restrictions. **Concurrences**, n. 3, p. 40-50, 2015.

⁴²⁵ AMORIM, Fernando. A ilicitude pelo objeto e o alcance da discricionariedade do CADE no processo administrativo sancionador antitruste. **Revista de Defesa da Concorrência (RDC)**, v. 5, n. 2, nov. 2017, p. 88.

intrinsecamente ilícitos. São eles, o cartel dos Frigoríficos⁴²⁶ e o caso COOPANEST⁴²⁷, ambos de sua relatoria, precedentes em que, incidentalmente, os *standards* interpretativos foram ponderados. Para o relator, há duas maneiras para aferir se determinada conduta pode ser configurada como infração. Nas palavras do Voto:

A primeira é retroceder ao tempo da conduta e questionar-se a respeito do “propósito” perseguido pelo agente com a mesma. Se a resposta for que o “propósito” teria sido, por exemplo, “prejudicar a concorrência”, então, supondo que, ao tempo da decisão, as condições objetivas eram tais que a conduta não poderia ser tratada como meio “absolutamente ineficaz” para a produção de um prejuízo à concorrência, ela terá sido uma infração.⁴²⁸

Desde então, várias condutas passaram a ser consideradas como ilícitas pelo objeto na experiência do CADE. Nas palavras do ex-Conselheiro Marco Veríssimo, isso impõe uma inversão de ônus probatório da administração pública para o representado⁴²⁹. Veja-se:

[...] a ilicitude pelo objeto da prática, a mesma apenas pode ser afastada (i) caso os Representados consigam demonstrar, à vista das circunstâncias concretas e por sua própria conta, que a sugestão de preços foi concretamente auxiliar, acessória e estritamente proporcional a outro objeto lícito e razoável distinto do próprio alinhamento de preços [...] (ii) que, independentemente da ilicitude pelo próprio objeto, incidem no caso eficiências do tipo especificamente disciplinado pelos artigos 54 da Lei n. 8.884/94 e art. 88, §6º, da Lei n. 12.529/11, sendo ônus específico de quem alega esse tipo de defesa prová-la.⁴³⁰

O mesmo ex-Conselheiro apresentou lógica equivalente no Caso ABAV, quando afirmou que a “sugestão de preços e práticas uniformes capazes, direta ou indiretamente, de afetar a livre determinação de preços, por parte de associações comerciais, sujeita-se, no Brasil, a um regime razoavelmente rígido de presunção de ilegalidade”⁴³¹.

Em 2015, a ex-Conselheira Ana Frazão acompanhou o teor no caso das “Placas”. Em suas conclusões, ela exemplificou sua análise sobre conduta ilícita por objeto citando a

⁴²⁶ Processo Administrativo nº 08012.002493/2005-16, julgado em 28 de novembro de 2007. Mesma argumentação jurídica foi apresentada no Processo Administrativo nº 08012.005669/2002-31 (MPF/RS x ANTV), julgado em 28 de novembro de 2007.

⁴²⁷ Processo Administrativo nº 08012.007042/2001-33, julgado em 26 de abril de 2006.

⁴²⁸ Processo Administrativo nº 08012.002493/2005-16, p. 13 do voto.

⁴²⁹ A teoria da ilicitude pelo objeto, entendida como um *standard* interpretativo capaz de inverter o ônus probatório ao Administrado que, como já esclarecido, não se confunde com a regra *per se* – que pode ser entendida como a ilicitude por sua própria essência. Como atesta Amanda Athayde, trata-se de um regime contraposto aos tipos que presumem uma análise de ilicitude pelos seus efeitos com ônus probante à autoridade antitruste. Cf. **Antitruste, varejo e infrações à ordem econômica**. São Paulo: Singular, 2017, p. 23.

⁴³⁰ Voto do Conselheiro Veríssimo no Processo Administrativo 08012.007301/2000-38 (Caso Sindpetro/PI), julgado em 06 de março de 2013.

⁴³¹ Processo Administrativo 08012.006923/2002-18, julgado em 20 de fevereiro de 2013.

divisão de mercado, assim como Carrier fez para argumentar sobre as similitudes entre esta e os acordos *pay-for-delay*:

[...] a jurisprudência do CADE tem entendido que acordos explícitos entre concorrentes que tenham por objeto a fixação de preços ou a divisão do mercado consistem em condutas ilícitas pelo objeto e submetem-se a um regime de presunção relativa de ilegalidade. [...] [O] CADE tem salientado que a potencialidade lesiva da conduta – e aqui se fala de perigo concreto e não apenas abstrato – sobre a ordem concorrencial decorre diretamente das provas da materialidade do conluio. Trata-se de conduta anticoncorrencial pelo seu objeto, motivo pelo qual a análise de efeitos, pelo menos como regra, é desnecessária para lastrear a condenação.⁴³²

Recentemente, a teoria da ilicitude pelo objeto tem sido aplicada de forma constante, especialmente em casos envolvendo condutas colusivas (como o cartel). Assim também concluiu Vinícius Marques de Carvalho, no Voto-Vista no caso ABRINQ:

O que se alega, no entanto, é que houve influência à adoção de conduta uniforme. Se a conduta é uniforme, conforme reiterado entendimento desse Conselho, o ilícito é por objeto, ou seja, não é preciso nem que efetivamente se consiga a divisão de mercado, nem que haja dano ao consumidor, nem mesmo que qualquer das empresas concorde com a adoção da prática, são suficientes o objetivo e a capacidade de que o efeito se concretize potencialmente. Em outras palavras, no caso de ilícito por objeto, não só a verificação de efeitos é dispensável, sendo suficiente a potencialidade em produzi-los, como a intenção da parte ao praticar a conduta é irrelevante.⁴³³

Do mesmo modo, Paulo Burnier ponderou que atos colusivos devem ser considerados ilícitos pelo objeto, sendo suficiente para condenação a comprovação da conduta. Ainda pontuou, em sua análise, que tal prática visa a sua permanência e durabilidade, assim como nos acordos *pay-for-delay*, os quais almejam a maximização de sua durabilidade, para que também seja alcançada a maximização dos lucros decorrentes do acordo restritivo. Nas palavras de Burnier:

O presente caso enquadra-se na suposta hipótese do ilícito pelo objeto, uma vez que se trata de cartel clássico, também conhecido como hard core, por causa da sua gravidade. Esse tipo de cartel se caracteriza pela estruturação institucionalizada e permanente, que visa à manutenção e à

⁴³² Processo Administrativo 08012.006764/2010-61. *SDE (ex officio) x Sindicato dos Fabricantes e Vendedores de Placas de Sinalização de Trânsito e Veiculares do Estado da Bahia – SINPLAVB e outros*. Ementa: Processo Administrativo. Cartel. Tabelas de preços. Divisão de mercado. Mercado de fabricação de placas e tarjetas de veículos automotores no Estado da Bahia. Julgado em: 23 abr. 2015.

⁴³³ Processo Administrativo nº 08012.009462/2006-69. Representante: Mattel do Brasil Ltda. Representados: ABRINQ – Associação Brasileira dos Fabricantes de Brinquedos e Synésio Batista da Costa. Relator: Conselheiro Olavo Zago Chinaglia. Voto-vista: Presidente Vinicius Marques de Carvalho. Julgado em: 29 jun. 2015.

durabilidade do acordo por meio de mecanismos de controle e coordenação entre os participantes. Dessa forma, para efeitos de condenação, seria necessária a comprovação do suposto cartel denunciado pelos meios de prova elencados na instrução processual, isto é, pelos áudios, pelos documentos encontrados na inspeção e pelas oitivas e declarações constantes na prova testemunhal.⁴³⁴

Esta é a interpretação que se depreende da leitura dos artigos 36, *caput*, da lei 12.529/11, e 173, §4º, da Constituição Federal. Como aponta MARRARA, a lei contém dois grupos de infrações administrativas. O primeiro abrange condutas que causam dano efetivo à ordem econômica; o segundo depende da mera constatação do perigo de dano.⁴³⁵ São os termos da Lei 12.529/2011:

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

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

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços; [...] (grifos nossos).

Já nos termos constitucionais, por meio do disposto no artigo 173, §4º, é mencionado que a lei (no caso, a Lei 12.529/2011) “reprimirá o abuso do poder econômico que **vis**e à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros” (grifo nosso). Com isso, conclui-se que as infrações passíveis de repressão são aquelas que tenham, ao menos, o intuito, a intenção de produzir os efeitos anticompetitivos, mesmo que estes não venham a se concretizar.⁴³⁶

Na esteira constitucional, o Conselheiro Gilvandro Araújo elencou precedentes judiciais para justificar a legitimidade da ilicitude pelo objeto:

A tipificação de ilícitos pelo próprio objeto inclusive já teve sua constitucionalidade analisada pelo Supremo Tribunal Federal por ocasião do julgamento de medida cautelar no bojo da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1094-8, de relatoria do Ministro Carlos Velloso: Abrindo o debate, esclareça-se que a ordem econômica, segundo o modelo constitucional brasileiro, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por finalidade assegurar a todos a existência digna, no rumo da justiça social, objetivos que deverão ser atingidos mediante a observância dos princípios enumerados nos incisos I a IX do artigo 170 da CF. Um desses princípios, por isso mesmo, viga

⁴³⁴ Processo Administrativo 08012.001600/2006-61. Representante: Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda - SEAE/MF. Representados: Sinto Brasil Produtos Ltda. (SINTO) e outras. Relator: Conselheiro Paulo Burnier da Silveira. Voto de 17 mar. 2016.

⁴³⁵ MARRARA, Thiago. **Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência** – organização, processos e acordos administrativos. São Paulo: Atlas, 2015, p. 209.

⁴³⁶ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial**. São Paulo: Malheiros, 2013, p. 128.

mestre da defesa econômica, é o da livre concorrência. Quer dizer, tudo aquilo que possa embaraçar ou de qualquer modo impedir o livre exercício da concorrência é ofensivo à Constituição. Bem por isso, essa mesma Constituição, no § 4º do art. 173, dispõe que “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que visa à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Posta assim a questão, não me parece, pelo menos ao primeiro exame, que seria atentatório à Constituição estabelecer a lei que, independentemente de culpa, seriam consideradas infrações da ordem econômica os atos que tenham por objetivo produzir os efeitos enumerados nos incisos I a IV do art. 20, dado que tais objetivos prejudicam a livre concorrência ou livre iniciativa (STF. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1094-8. Julgado em 21/09/1995).⁴³⁷

Por fim, interessa o caso emblemático do Cartel Internacional das vitaminas⁴³⁸, apreciado pelo Conselheiro Relator Ricardo Cueva, que condenou as representadas por considerar que o estabelecimento de preços mínimos e volumes das vendas de vitaminas ao Brasil foram definidos em comum acordo pelas representadas, ausente a concorrência entre elas, concluindo que não há que se negar que as vitaminas comercializadas no Brasil foram provenientes das sedes das representadas no estrangeiro, vendidas em quantidades e preços diversos daqueles que seriam praticados na ausência de cartel.

Veja que, tanto os acordos *pay-for-delay* como os cartéis são práticas colusivas que visam eliminar o risco e a incerteza inerentes à conduta autônoma de cada uma das partes, substituindo-os por um entendimento de vontade. Seus efeitos também são bastante semelhantes, pois a oferta, tanto na determinação de sua quantidade quanto de seu preço, é oferecida diversamente da que seria na ausência da conduta, em ambos os casos em prol do agente econômico e contra o consumidor.

Os precedentes expostos acima demonstram um forte indício de que a ilicitude pelo objeto está sendo amplamente aplicada em diversos casos no âmbito de atuação do Tribunal do CADE, especialmente em casos envolvendo condutas horizontais/colusivas.⁴³⁹

⁴³⁷ Processo Administrativo nº 08012.008847/2006-17. Representante: Ministério Público do Estado do Espírito Santo. Representados: Alex Oliveira Bourguignon e outros. Relator: Conselheiro Márcio de Oliveira Júnior. Votovogal: Conselheiro Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araujo. Voto de 20 maio 2015.

⁴³⁸ Cartel das Vitaminas - Processo Administrativo nº 08012.004599/1999-18.

⁴³⁹ Cf. também os seguintes processos: Processo Administrativo 08012.009645/2008-46. Representantes: CMW Saúde e Tecnologia Importação e Exportação Ltda. Representados: Support Produtos Nutricionais Ltda. e outras. Relator: Conselheiro Alexandre Cordeiro Macedo; Processo Administrativo nº 08700.001020/2014-26. Interessado(s): Conselho de Autoridade Portuária - Porto de Santos e outros. Relator: Conselheiro Alexandre Cordeiro Macedo. Voto: 11 abr. 2017; Processo Administrativo nº 08012.009885/2009-21. Representante: Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo (SABESP) Representados: SAENGE Engenharia de Saneamento e Edificações Ltda. e outras. Relatora: Conselheira Ana Frazão. Voto: 16 abr. 2015; Processo Administrativo nº 08012.002874/2004-14

Nesses casos, o CADE tem considerado que, “de condutas tendentes à coordenação, como cartéis e assemelhadas, dificilmente poderia advir qualquer efeito positivo. Nesse sentido, salvo situações excepcionais, condutas coordenadas entre concorrentes são condutas definidas pelo seu objeto ilícito, bastando a prova da sua existência”⁴⁴⁰.

Nesse sentido, entendo que os acordos *pay-for-delay* são, acertadamente, condutas coordenadas entre concorrentes, das quais ‘dificilmente poderia advir qualquer efeito positivo’. Em suma, as experiências jurisprudenciais já constataram que práticas horizontalmente coordenadas são de natureza ilícita por seu objeto, pois delas, salvo raríssimas exceções, derivam resultados lesivos à concorrência, ao mercado e aos consumidores, além do caráter intencional inevitável. Portanto, a conclusão não poderia ser outra senão classificar os acordos *pay-for-delay* como um ilícito pelo próprio objeto.⁴⁴¹

Neste ponto de análise, cumpre a explanação sobre a importância dos precedentes do CADE engendrados pela função judicante do Tribunal, tendo em vista, principalmente, o fato de que no Brasil não há categorias objetivas positivadas de condutas anticompetitivas absolutas, apenas os exemplos de condutas elencadas pela lei antitruste em seu artigo 36, mas cuja ilicitude seria uma moldura a ser preenchida pela *praxis*, a qual, por sua vez, resultaria em orientações tanto para a própria autoridade na análise de casos semelhantes, quanto para o mercado, como um guia de conduta.

Em outras palavras, a ausência, no Brasil, de um quadro *ex ante* sobre práticas anticompetitivas resulta na atividade judicante do CADE não apenas como uma mera interpretação cujos efeitos se encerram no caso concreto, mas de uma sinalização de que, em casos similares, o órgão será capaz de decidir de forma coerente, permitindo o cálculo da governança dos agentes econômicos.⁴⁴²

E mais, da jurisprudência do CADE depende a estabilidade das relações entre os agentes econômicos no mercado, não apenas a certeza a respeito da licitude ou ilicitude da

Interessado(s): Comitê de Integração de Entidades Fechadas de Assistência à Saúde - CIEFAS e outras. Relator: Conselheiro Alexandre Cordeiro Macedo. Voto: 03 fev. 2017.

⁴⁴⁰ Ver anexo da Nota Técnica nº 59/2017/CGAA7/SGA2/SG/Cade no Processo Administrativo nº 08012.011980/2008-12. SDE (ex officio) x AU Optronics e outros. Nota Técnica datada de 14 jul. 2017.

⁴⁴¹ Como já mencionado, o ilícito pelo objeto é uma faceta particular da regra da razão. A título de remate, não é possível compreender a ilicitude pelo objeto como uma faceta de uma regra que prescinde de efeitos líquidos para condenar determinadas condutas sem análise (como seria notado na aplicação do *standard* da regra *per se*). Na verdade, significa que objeto anticompetitivo já está imbuído dos consequentes efeitos anticompetitivos, de acordo com a experiência da autoridade julgadora, e, por isso, afasta a concepção de condenação sem efeitos. Cf. PITOFISKY, Robert. Why Dr. Miles Was Right. **AEI Journal on Government and Society**, Jan./Feb. 1984, p. 30.

⁴⁴² Cf. BURINI, Bruno Corrêa. **Processo administrativo de apuração de conduta anticoncorrencial: perspectiva instrumentalista**. 2010. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010, p. 267.

prática (ou seja, a existência de normas antitruste e instituições formais), mas também os raciocínios lógicos na subsunção do fato às normas antitruste a partir da atividade discricionária do órgão aplicador do direito. Isto é, a aplicação do direito concorrencial engendra decisões administrativas que não se resumem à mera imposição de restrições de direitos.

Como muito bem colocado por Di Pietro, ao analisar o princípio da segurança jurídica, a autora menciona dois de seus alcances: “o sentido objetivo, que se relaciona com a estabilidade no direito; e o sentido subjetivo, que protege a confiança do administrado nos atos do poder público”⁴⁴³.

Visando dar contornos mais definidos quanto ao exame dos acordos *pay-for-delay* na jurisdição brasileira, auxiliar a autoridade administrativa concorrencial em seu papel de construtor de guias comportamentais dos agentes de mercado e considerando a ausência de um quadro normativo estabelecendo previamente as condutas anticompetitivas, sugere-se que, além da aplicação da ilicitude pelo objeto como método de análise dos acordos, seja definido, na atuação judicante do CADE, quais elementos devem estar presentes nos acordos de forma a torná-los ilícitos pelo objeto, similarmente ao que foi feito pela Corte de Justiça Europeia.

Desse modo, como desenvolvido a partir da atuação do Tribunal do CADE, demonstrada por meio da jurisprudência exposta acima, as condutas colusivas, tendentes à coordenação, dificilmente poderiam resultar em qualquer efeito positivo. Nota-se que, como já asseverado, os acordos *pay-for-delay* se enquadram nesta definição.

O precedente da Ediouro, exposto no item 4.3.1, traz uma moldura para a prática através da seguinte definição:

Um acordo judicial capaz de cancelar **saída consensual de concorrente do mercado ou a mudança de sua conduta (1)**, em troca de **compensação específica (2)**, em mercado com elevadas barreiras à **entrada (3)**, criando **monopólios ou elevação de poder de mercado (4)**, pode, a depender do contexto, ser considerado uma prática ilícita.⁴⁴⁴

⁴⁴³ DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. O princípio da segurança jurídica diante do princípio da legalidade. In: MARRARA, Thiago (org.). **Princípios de Direito Administrativo: Legalidade, Segurança Jurídica, Impessoalidade, Publicidade, Motivação, Eficiência, Moralidade, Razoabilidade, Interesse Público**. São Paulo: Atlas, 2012, p. 14.

⁴⁴⁴ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 109, D, grifos e numeração nossa.

Do trecho transcrito, depreendem-se os seguintes elementos: (1) restrição e concorrente; (2) contraprestação; (3) mercado com barreiras; e (4) criação de monopólio/aumento de poder de mercado.

Em relação ao ponto 4, entendo ser uma consequência, quase que inevitável, do acordo; portanto, resta preenchida pelos acordos *pay-for-delay*. E, mesmo que tal resultado não fosse alcançado, “a lei antitruste reprime os atos que potencialmente possam prejudicar a livre concorrência”, conforme asseverado pela AGU em seu parecer.⁴⁴⁵

Já o ponto 3 é uma característica intrínseca ao mercado afetado, a qual entendo ser uma possível defesa/justificativa a ser arguida pelo representado, já que, como definido, as condutas ilícitas pelo objeto invertem o ônus da prova, ou seja, é do representado o ônus de provar efeitos pró-competitivos ou a falta de efeitos decorrentes da conduta, além de o padrão de prova ser mais rigoroso.

Contudo, transpondo o trecho para a conduta objeto deste trabalho, que são os acordos *pay-for-delay* no mercado farmacêutico, o requisito de mercado com barreira à entrada sempre restará observado. Ou seja, o contexto em que se dá o acordo e o mercado afetado, no caso o farmacêutico, são características que implicam automaticamente na observância do elemento 3.

Portanto, considerando as características inerentes ao mercado farmacêutico, um acordo patentário para ser ilícito pelo objeto deve conter os três elementos-padrões, quais sejam, (1) relação entre concorrentes; (2) propósito de restrição à concorrência; (3) previsão de compensação para aquele que saiu do mercado. Contudo, como observado em diversas passagens das análises realizadas pelo CADE, a presença de alguns elementos adicionais determina a condução do processo analítico. A saber.

As conclusões da autoridade concorrencial sobre a ilicitude da conduta se baseavam nos três elementos-chaves atrelados ao fato de que a patente já havia expirado (assim como alguns direitos de marca), e, conseqüentemente, o uso de seu objeto, antes protegido, agora era plenamente permitido, já que em domínio público.⁴⁴⁶ Portanto, não há o que falar em afastamento de concorrentes do mercado a partir do *enforcement* de um direito que não está mais vigente. Veja-se:

⁴⁴⁵ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 109, D. Parecer AGU nº 7/2016. Item 116.

⁴⁴⁶ É cediço que, após a extinção da patente, seu objeto passa a ser de domínio público, conforme preceitua o parágrafo único do art. 78 da Lei nº 9.279/96 (Processo nº 08012.005335/2002-67, Nota Técnica nº 18/2015 - SEI 0108282, item 120). Artigo 78, Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

[...] com propósito anticoncorrencial apoia-se na arguição de que o seu eventual direito de propriedade industrial não acolheria suas pretensões diante da expiração.⁴⁴⁷

[...]

Na cláusula segunda do **instrumento de acordo foram descritas as obrigações** recíprocas, não deixando dúvida de que se **atribuía à Ediouro a exclusividade de publicação e comercialização** de qualquer revista que pudesse ser relacionada à forma de divertimento de palavras cruzadas diretas, caça-palavras, criptogramas e palavras cruzadas diretas, **referindo-se ao registro de patente então expirada**. Novamente, no item 3 da cláusula segunda, há referência a revistas do mesmo gênero, o que bem demonstra o **propósito de excluir a possibilidade de a concorrente fazer uso desse tipo de publicação**.⁴⁴⁸

[...]

escancara a **real intenção exclusionária do acordo**, porquanto, **conforme demonstrado, já havia caído em domínio público** a forma de palavras cruzadas diretas, reconhecido inclusive pela representada em suas petições judiciais.⁴⁴⁹

[...]

Constata-se, portanto, que o **real objetivo era de impedir a editoração e publicação das palavras cruzadas diretas, cujo uso já havia caído em domínio público**, conclusão que é corroborada pelo disposto no item 5, parágrafo segundo da cláusula segunda do acordo de que, enquanto perdurarem os pagamentos mencionados no item 4c, não poderiam a Escala/Heavy Metal produzir quaisquer tipos de revistas de passatempos contendo o tipo de jogo “palavras cruzadas diretas”, que por si só já constituem uma infração à ordem econômica.⁴⁵⁰

No mesmo sentido, o CADE, em Nota Técnica, conclui que, estando a patente expirada, não há outro propósito para utilização do pagamento pela representada que não o de causar a saída dos concorrentes, tendo em vista não deter qualquer direito legítimo;

Portanto, considerando que a patente de invenção de palavras cruzadas diretas registrada pela Ediouro junto ao INPI em 1970 já **estava expirada** (informação essa, aliás, omitida pela Ediouro na Cláusula Segunda do Acordo quando se menciona a patente), **não há como não entender que os pagamentos implicam na saída das** Editoras Escala e Heavy Metal da edição de palavras cruzadas diretas⁴⁵¹ (grifos nossos).

Diante do exposto, não me parece ser cabível qualquer justificativa para a imposição, pela representada, de restrições aos seus concorrentes sem lastro em qualquer

⁴⁴⁷ Processo nº 08012.005335/2002-67. Parecer AGU nº 7/2016, item 33. Vale acrescentar, apesar de não se tratar de patente, mas sendo um dos ramos da propriedade industrial, que a AGU alcançou as mesmas conclusões em relação aos direitos de marca expirados: “A insistência com que a representada utiliza da alegação de existência da marca registrada da expressão *palavras cruzadas diretas* – cuja validade encontra-se expirada, revela a intenção de garantir-lhe um direito não reconhecido” (item 93 do mesmo Parecer).

⁴⁴⁸ Processo nº 08012.005335/2002-67. Parecer AGU nº 7/2016, item 102, grifos nossos, sublinhados no original.

⁴⁴⁹ Ibid., item 103, grifos nossos.

⁴⁵⁰ Ibid., item 109, grifos nossos, sublinhados no original.

⁴⁵¹ Ibid. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 132.

direito vigente. Latente é o propósito anticompetitivo de celebrar acordos obrigando agentes de mercado a se retirar do mesmo para que a representada, sabidamente sem qualquer amparo legal, desfrute de posição monopolista em um mercado de livre concorrência. Portanto, sem muitas delongas dada a obviedade da ilicitude neste cenário, conclui-se que acordos com a presença dos três critérios ‘mínimos’ mais a patente expirada estão sujeitos à incidência pura e rigorosa da regra da ilicitude pelo objeto. Leia-se, três critérios + patente expirada = ilícito por objeto.

Além do domínio público, exposto acima, o CADE trouxe para análise um critério relativo ao pagamento. Contudo, não foi seu tamanho⁴⁵² que chamou atenção da autoridade brasileira, mas a extensão de sua vigência, já que a obrigação restritiva perdurava enquanto os pagamentos fossem realizados. O acordo previa a vigência indeterminada⁴⁵³ do acordo e, conseqüentemente, da obrigação restritiva.

Assim, apesar de a Representada ter se oposto à possibilidade aventada pelo Conselheiro Schuartz de que os pagamentos constituiriam o preço de manutenção do monopólio, fica claro que os pagamentos representam a proibição das Editoras Escala e Heavy Metal de publicarem palavras cruzadas diretas, ou seja, os pagamentos têm como contrapartida a exclusividade da Ediouro neste nicho. O próprio formato de pagamento acordado pelas partes denota de maneira inequívoca, não se tratar de um reembolso ou contraprestação por despesas incorridas pelas Editoras Escala e Heavy Metal, **mas sim de uma remuneração periódica para a manutenção de ambas fora do mercado.** Se fosse o caso de uma indenização por conta de despesas passadas, os valores a pagar deveriam ter período de pagamento definido, de maneira a compensar uma despesa passada específica e mensurável. Não é esse o caso, **notando-se claramente o intento anticompetitivo da Representada ao acordar uma perpetuidade com suas concorrentes**, enquanto permanecerem fora do mercado.

[...]

Na conduta *sub oculis* há previsões cujo prazo é indeterminado, especialmente a proibição de que os concorrentes signatários dos acordos publiquem palavras cruzadas diretas, o que configura prática

⁴⁵² Cumpre lembrar que, nos EUA, o pagamento de valor próximo aos custos esperados no litígio foi julgado como não preocupante do ponto de vista concorrencial, e valores próximos ao lucro esperado pelo genérico foram julgados como prova incontroversa de ilicitude.

⁴⁵³ “Em relação à **vigência da obrigação assumida acerca da não produção de revistas** que contenham palavras cruzadas diretas, verifica-se, da redação da cláusula terceira, que **seu prazo é indeterminado**, *verbis*: 7. Os termos e condições desta transação vigorarão pela vigência do contrato, com **exceção dos termos do item 5 da cláusula 2 que terá efeito permanente e por tempo indeterminado**, salvo quando pela natureza de qualquer das obrigações aqui contidas esta for de prazo certo” e “5. Parágrafo segundo: **Enquanto perdurarem os pagamentos mencionados no item 4c, supra, obrigam-se a ESCALA e a HEAVY METAL a não produzirem quaisquer tipos de revistas** de passatempos contendo o tipo de jogo “Palavras Cruzadas Diretas”, conforme modelo descrito no Anexo 2. (Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 -SEI 0108282- item 127 e 128, grifos nossos).

anticompetitiva, impedindo os concorrentes de atuar no mercado por tempo indeterminado.⁴⁵⁴

No mesmo sentido estão as conclusões da AGU, que entendeu se tratar de conduta latentemente exclusionária a obrigação imposta aos concorrentes de não produzir suas revistas enquanto fossem efetuados os pagamentos, os quais não tinham previsão de término:

Do mesmo modo, **a obrigação prevista de não produzir** quaisquer tipos de revistas de passatempos contendo o tipo de jogo “Palavras Cruzadas Diretas”, **enquanto perdurarem os pagamentos** (item 5, parágrafo segundo da cláusula segunda) **escancara a real intenção exclusionária do acordo**, porquanto, conforme demonstrado, já havia caído em domínio público a forma de palavras cruzadas diretas, reconhecido inclusive pela representada em suas petições judiciais⁴⁵⁵.

[...]

conclusão que é corroborada pelo disposto no item 5, parágrafo segundo da cláusula segunda do acordo de que, **enquanto perdurarem os pagamentos mencionados no item 4c, não poderiam a Escala/Heavy Metal produzir** quaisquer tipos de revistas de passatempos contendo o tipo de jogo “palavras cruzadas diretas”, **que por si só já constituem uma infração à ordem econômica**. Possível afirmar, então, que **os termos do instrumento de transação** visavam criar uma “cortina de fumaça” na compreensão do seu verdadeiro significado, sendo **razoável compreender que durante o pagamento da indenização não seria possível a Escala/Heavy Metal publicarem qualquer revista** com conteúdo de palavras cruzadas diretas e, **por tempo indefinido**, também estariam impedidas de fazer uso do diagrama para a composição do passatempo do tipo palavra cruzada direta.⁴⁵⁶

Legalmente falando, a patente é um direito de exclusividade limitado no tempo: desde sua concessão já é sabida sua data de validade. Ou seja, seu fundamento econômico constitucional, de incentivar a inovação e o desenvolvimento econômico através da garantia de exploração exclusiva da criação pelo seu titular, já prevê um período determinado para tanto. Não há qualquer direito que tenha previsão indeterminada e que, executado, possa excluir um concorrente por prazo indeterminado ou perpétuo. Este cenário causaria insegurança jurídica nos agentes de mercado, que não saberiam quando um ato poderia infringir um direito vigente e legítimo. O resultado seria o desestímulo à inovação, em dissonância com a finalidade e função social da propriedade industrial, como será analisado ainda nesta seção.

⁴⁵⁴ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 136, grifos nossos.

⁴⁵⁵ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282). Parecer AGU nº 7/2016, item 103, grifos nossos, sublinhados no original.

⁴⁵⁶ Ibid. Parecer AGU nº 7/2016, item 109, grifos nossos, sublinhados no original.

Neste caso, assim como naquele exposto acima, difícil vislumbrar qualquer justificativa razoável para que o titular de uma patente estabeleça obrigação de restrição a concorrentes com previsão indeterminada a partir de um direito que, mesmo válido, é temporalmente limitado.

Ainda, importante destacar que o escopo de proteção de uma patente válida ou mesmo uma decisão judicial a favor de sua validade não garantiriam uma exclusividade de vigência indeterminada ao titular da patente; portanto, o acordo alcança um resultado não disponível nem pelo exercício regular da patente nem por vias judiciais, os meios legítimos para garantir direitos.

Nota-se, também, que a celebração de um acordo, com estabelecimento de pagamento e obrigação restritiva com prazo indeterminado, é capaz de lesar a concorrência mesmo diante de uma patente válida, pois seus efeitos exclusionários estão potencialmente previstos para além da vigência da patente. Portanto, mesmo que fatores supervenientes impeçam que os efeitos do acordo ultrapassem a vigência da patente, sua celebração é incontrovertidamente capaz de gerar efeitos anticompetitivos independentemente de uma avaliação do mérito da patente.

O mesmo pode ser afirmado para pagamentos e obrigações restritivas com previsão para além da data de vigência da patente, exemplo equivalente ao primeiro cenário, ou seja, uma patente em domínio público gerando efeitos exclusionários.

Posto isso, parece-me difícil justificar razoavelmente um acordo que prevê o afastamento de concorrentes do mercado por tempo indeterminado, com potencial de perdurar para além da vigência da patente, quando o próprio direito de exclusividade já é concedido com prazo determinado. Resta claro que os acordos com a presença dos três critérios mínimos somados à previsão de pagamento indeterminado ou previstos para além da vigência da patente se sujeitam à regra da ilicitude pelo objeto, sem necessitar de qualquer avaliação sobre o mérito da patente, mesmo quando esta supostamente é vigente e válida.

Leia-se, 3 critérios + pagamento/obrigação restritiva com vigência indeterminada = ilícito pelo objeto; e/ou 3 critérios + pagamento/obrigação restritiva para além da vigência da patente = ilícito pelo objeto.

Cumpre-se repisar que o tamanho do pagamento não foi um aspecto que o CADE entendeu ser preocupante do ponto de vista concorrencial; por isso, não foram realizadas análises mais profundas sobre o tema. No entanto, a autoridade brasileira observou, durante seu exame, que alguns dos pagamentos equivaliam à potencial venda que o

concorrente efetuaria, pois se tratava da compra de estoque e reembolso de valores gastos na produção das revistas de divertimento, as quais eram objeto das obrigações de saída do mercado.

A SG/CADE, por exemplo, apontou que a representada “teria celebrado acordo com tais empresas para pôr fim ao litígio, **ressarcindo-as por despesas havidas na produção de suas revistas** e, em troca, garantindo que tais participantes saíam do mercado”⁴⁵⁷ (grifos nossos).

Também a AGU, em seu parecer, frisou a obrigação da Ediouro em comprar o estoque da SR3, o qual potencialmente resultaria no lucro da empresa. Veja-se: “Estabeleceu-se no acordo em questão **a obrigação de a Ediouro comprar à SR3 o estoque de revistas editadas**”⁴⁵⁸ (grifos nossos).

Nota-se, porém, que tal aspecto não chamou a atenção das autoridades como um potencial indicativo de anticompetitividade; por isso, não foi problematizado em seu mérito. De fato, foi o caráter duradouro da obrigação restritiva, sem um fim pré-estabelecido, que despertou preocupação da autoridade de concorrência brasileira. Veja-se a passagem:

O próprio formato de pagamento acordado pelas partes denota, de maneira inequívoca, **não se tratar de um reembolso ou contraprestação** por despesas incorridas pelas Editoras Escala e Heavy Metal, mas sim de uma **remuneração periódica para a manutenção de ambas fora do mercado**. Se fosse o caso de uma **indenização** por conta de despesas passadas, **os valores a pagar deveriam ter período de pagamento definido**, de maneira a compensar uma despesa passada específica e mensurável. Não é esse o caso, notando-se claramente o **intento anticompetitivo da Representada ao acordar uma perpetuidade com suas concorrentes**.⁴⁵⁹

As cláusulas *side-deals*, utilizadas para justificar pagamentos reversos, ao manto da alegação de que são devidos a serviços prestados pelo concorrente retirado do mercado, também foram analisadas no precedente da Ediouro, contudo foram rechaçadas pelo CADE ao notar o verdadeiro destino dos pagamentos.

A representada alegou que os pagamentos eram devidos aos serviços de publicidade prestados pelas concorrentes Heavy Metal e Escala, porém, da leitura sistêmica do acordo, restou evidente que os pagamentos se relacionavam ao reembolso pela produção das revistas de divertimento que não seriam publicadas:

⁴⁵⁷ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 38.

⁴⁵⁸ Ibid. Parecer AGU nº 7/2016, item 107.

⁴⁵⁹ Ibid. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 131, grifos nossos.

Acerca dos pagamentos previstos nesse acordo, a Representada afirmou, em sede de defesa, que “tratava-se de retribuição pela prestação de serviços de publicidade”. Entretanto, da leitura das cláusulas acima transcritas se nota, de pronto, que os pagamentos deveriam constituir reembolso pelas despesas que as Editoras Heavy Metal e Escala haviam tido com a produção de revistas de divertimento cuja publicação foi suspensa por ordem judicial, conforme disposição expressa do item 4. Assim, os valores mencionados no item 4 não correspondem ao pagamento pela publicidade. Ao contrário, como expressamente disposto no parágrafo único do item 6, o preço da publicidade está apenas inserido naquele valor, pago supostamente a título de reembolso.⁴⁶⁰

Em suma, o CADE não acolheu os argumentos de defesa alegados pela representada por conta: a) do objeto do acerto firmado pelos acordantes, referidas genericamente como revistas de divertimento e de passatempo contendo o tipo de jogo palavras cruzadas diretas, **de domínio público**; b) **da indenização paga às partes que supostamente teriam infringindo o direito de exclusividade**; e c) **da delimitação no tempo do impedimento** da publicação pelo concorrente, **enquanto perdurarem os pagamentos**.⁴⁶¹

Nota-se que, além dos critérios explanados acima – domínio público e vigência indeterminada da obrigação restritiva –, o CADE tratou da irracionalidade de o pagamento fluir do agente econômico supostamente lesado para aquele que lesou, embora não tenha utilizado o jargão *pagamento reverso*. Para o CADE, a total falta de racionalidade desta dinâmica de pagamento dificilmente encontraria justificativa fora do âmbito da anticompetitividade. Isto porque

O pagamento dos valores constantes do item 4 da cláusula segunda, supostamente a título de reembolso pelas despesas de produção das revistas [...] abrangendo também preço de publicidade, não condiz com a rigidez do direito arguido pela representada – exclusividade de uso de elementos distintivos do produto e do registro de marca, pois foge ao bom senso uma forma de transigência que redunde em pagamento de valores indenizatórios pela prejudicada, quando a imitação atribui o direito de o titular do direito receber uma remuneração pelos benefícios que teria auferido se a violação não tivesse ocorrido (art. 208, LPI). [...] E se de fato vigorasse um direito de exclusividade, como a todo tempo argumentou a representada, não faz sentido limitá-lo a período de tempo em que se efetuasse pagamento de valores em contrapartida, ou a pretexto de reembolso de despesas por revistas já publicadas.⁴⁶²

⁴⁶⁰ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 129.

⁴⁶¹ Ibid. Parecer AGU nº 7/2016, item 108.

⁴⁶² Ibid., item 103, grifos do autor.

Conquanto impregnado com alta carga de anticompetitividade, o pagamento reverso não se mostrou absoluto e inquestionável frente a circunstâncias do mundo real, como já ventilado na análise de outras jurisdições. São eles, os longos processos judiciais e a morosidade do sistema, principalmente em casos de reanálise de mérito de patente, os elevados riscos quanto à decisão de mérito, que pode invalidar ou não uma patente, atrelado, ainda, à insegurança jurídica devido à variação de decisões, pois se sujeitam a certa discricionariedade do magistrado/tribunal, os volumosos custos litigiosos e, ainda, o dano gerado à imagem.

Tais aspectos, de fato, presentes em litígios judiciais patentários foram determinantes para que fosse vislumbrada a possibilidade de existirem acordos sem o viés anticompetitivo, mas com propósito legítimo de resolução do conflito de modo a não incorrer nas consequências citadas. Mesmo o CADE no caso Ediouro entendeu poder ser plausível tal justificativa. De acordo com a AGU,

O receio de se ver vencido na ação judicial, os elevados custos da litigância e a exposição da imagem no mercado em que atua são fatores que induzem a considerar conveniente celebrar um acordo com a parte rival, valendo-se esta da situação para impor condições que nem sempre são legítimas, como ora se verifica.⁴⁶³

Considerando, portanto, a possibilidade de existência de situações fáticas que deem azo para esta transação invertida, alguns elementos presentes no caso concreto, ao serem analisados juntamente aos três elementos-padrões, podem tornar incontroversa a potencialidade da conduta em gerar efeitos anticompetitivos e a intenção das partes em lesar a concorrência.

Como assinalado acima, a ilicitude pelo objeto se configuraria na presença dos seguintes elementos: (i) 3 elementos mínimos + patente expirada; (ii) 3 elementos mínimos + obrigação restritiva com vigência indeterminada; e (iii) 3 elementos mínimos + obrigação restritiva para além da vigência da patente.

Contudo, uma questão se levanta, nos casos em que, além dos 3 elementos-padrões, a patente seja válida e a obrigação restritiva esteja estabelecida dentro do prazo de vigência da patente, como é o caso do *Patent-Term Split Agreement*, aludido no capítulo 2 – qual deveria ser a metodologia de análise e o padrão de provas aplicados?

⁴⁶³ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 110, grifos nossos.

Nesta seara, deve-se retomar a teoria exposta na subseção 4.6.1, sobre o comportamento de um técnico no assunto. A partir dela, vislumbram-se desdobramentos na atuação do CADE. Vejamos.

É incontroverso que existem casos mais complexos e menos complexos envolvendo direito de propriedade intelectual. Neste sentido, propõe-se, inicialmente, a adoção de um método intermediário entre a regra *per se* e a regra da razão, semelhante ao instituto do ‘*quick look*’, de modo a considerar a conduta ilícita e responsabilizar as farmacêuticas parte do acordo por prática anticompetitiva.

A presunção de ilicitude deriva, em certa medida, do entendimento da Comissão Europeia de que o litígio é o meio pró-competitivo de solucionar conflitos, ainda que tenha riscos inerentes; já o acordo é a via não competitiva, que transforma a incerteza das partes em certeza, com o consequente afastamento dos concorrentes do mercado.

Ainda mais gravoso ao considerar que os acordos, no caso Ediouro, foram firmados pela representada ao perceber que não lograria sucesso nas demandas judiciais ajuizadas por ela mesma, ou seja, momento no qual foi verificado, nos processos em andamento, que a Ediouro não detinha qualquer direito patentário legítimo que afastasse a atuação de concorrentes dos mercados em que ela era ativa e dominante. Portanto, faz-se lógica a conclusão de que a Ediouro utilizou-se dos acordos para fazer valer um direito que ela já tinha há anos com propósitos claros de se manter dominante no mercado. Veja-se:

[...] ao ajuizar ação contra as editoras Escala e Heavy Metal com base nos mesmos argumentos utilizados contra a Representante, **ao supostamente ver suas chances de vitória diminuídas, teria celebrado acordo** com tais empresas para pôr fim ao litígio, ressarcindo-as por despesas havidas na produção de suas revistas e, em troca, garantindo que tais participantes saíam do mercado.⁴⁶⁴

Ou, ainda, no acordo da representada (Ediouro) com Wilson Benvenuti, que, ao utilizar o acordo para pôr fim ao litígio, portanto em momento anterior à decisão de mérito sobre qual parte sairia vitoriosa, pagou honorários sucumbenciais:

O acordo entre a Ediouro e Wilson Benvenuti previu o término dos processos nº 1999.001.142849-2, 1999.001.156614-1, 1999.001.147017-4 e 2000.001.000202-8, em trâmite no Juízo de Direito da 9ª Vara Cível, e o pagamento da importância de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), na data da assinatura da transação, R\$ 100.000,00 (cem mil reais), em dez parcelas mensais, iguais e sucessivas, havendo, ainda, **o pagamento de**

⁴⁶⁴ Processo nº 08012.005335/2002-67. Parecer AGU nº 7/2016, item 110, grifos nossos.

R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) ao patrono a título de honorários sucumbenciais.⁴⁶⁵

Apesar da presunção de ilicitude, neste cenário as farmacêuticas representadas poderão apresentar provas que demonstrem que o acordo não gera qualquer efeito negativo para a concorrência e nem, ao menos, tem o potencial de era-los, ou, ainda, algum efeito pró-competitivo resultante do acordo. Nota-se, que o ônus de comprovar a falta de anticompetitividade da conduta ou algum efeito benéfico dela decorrente é da parte acusada, e não da autoridade em produzir provas que atestem os supostos efeitos restritivos do acordo.

No caso de haver alguma justificativa razoável, o ônus da prova passa a ser daquele que acusou, tornando o procedimento e o padrão de prova mais próximo ao que se tem na regra razão. Neste contexto, o representante deverá apresentar evidências demonstrando os efeitos restritivos gerados ou, sendo a investigação instaurada *ex officio*, caberá à autoridade produzir provas sobre os efeitos.

Com efeito, poderão fazer parte do conjunto probatório elementos extrínsecos ao acordo, os quais, analisados conjuntamente, alcançam o real significado para a celebração do acordo.

Por exemplo, no caso Ediouro, a representada se valeu de diversas condutas para obter uma exclusividade que já não possuía, como o envio de notificações extrajudiciais para os potenciais e efetivos concorrentes, o abuso do direito de petição (*sham litigation*), também presente no caso Eli Lilly, e a tentativa de impedir os concorrentes de acessar meios de distribuição. No caso Cristália, embora arquivado, a Abbott também apresentou condutas com indício de *sham litigation*. Nota-se que existe uma coordenação de movimentos para obter um resultado, que, quando não alcançado por uma via, é perseguido por outras:

Assim, nota-se um padrão no comportamento da Representada, que, a partir de fundamentos no mínimo questionáveis, promovia litígios contra seus concorrentes. Das referidas ações derivaram acordos judiciais de não-concorrência que cancelavam a saída de concorrentes do mercado, mediante pagamento. Tendo em vista não haver racionalidade na conduta referida, ficando patente o objetivo de que os concorrentes deixassem de contestar o domínio da Ediouro em um mercado no qual sua participação

⁴⁶⁵ Processo nº 08012.005335/2002-67. Parecer AGU nº 7/2016, item 72, grifos nossos. No mesmo sentido está o item 106 do mesmo parecer: “O acordo entre a Ediouro e Wilson Benvenuto, que figurou também como réu nas ações movidas por aquela em face da Editora Escala e da Heavy Metal, também previu o pagamento de valores ao acordante, a pretexto de reembolso das despesas despendidas nos procedimentos judiciais”.

já era muito elevada, considera-se presente o interesse anticompetitivo da Representada.⁴⁶⁶

Ou seja, no caso Ediouro, após diversas outras práticas, os acordos, na verdade, seriam a prova cabal de que todas as condutas engendradas pela representada teriam uma única intenção, a de excluir concorrentes, o que havia sido tentado por outros meios. Os acordos representam, portanto, a última *ratio* para a representada, que, ao se ver vencida nas vias judiciais, celebrou o acordo para efetivar o afastamento de seus concorrentes.

De todo o exposto, conclui-se que as condutas efetivadas pela representada, consistentes em ajuizamento de ações judiciais e emissão de notificações extrajudiciais, fundamentadas em diversos direitos que emergiriam da legislação marcária e patentária, os quais não se confirmaram, teriam nos acordos celebrados a confirmação do real propósito exclusionário.

Além das evidências mencionadas no parágrafo acima, também aspectos relativos ao pedido de patente podem servir como indícios. Por exemplo, no caso Cristália, a ANVISA apresentou diversas condutas estratégicas adotadas pela Abbott, que teriam o potencial de prolongar direitos patentários e/ou impedir que concorrentes entrassem no mercado, tais como:

- (i) requerimento de patentes sobre diferentes atributos de uma tecnologia,
- (ii) requerimento de patentes com escopo de proteção idêntico (ou parcialmente idêntico), (iii) divisão espontânea de pedido de patente pelo requerente durante o processamento administrativo, (iv) abandono de pedidos de patentes durante o processamento administrativo, (v) uso abusivo da fase de recurso, (vi) propositura de nulidade administrativa sobre decisão técnica do escritório de patentes e a (vii) cessão de direitos.⁴⁶⁷

Veja-se que havia um conjunto de movimentos estratégicos por parte da representada, que traz indícios de anticompetitividade em sua conduta.

Além disso, a autoridade antitruste poderá se valer de subsídios técnicos do INPI e da ANVISA, no âmbito do acordo de cooperação celebrado com ambas as autoridades, a fim de esclarecer pontos fundamentais para a definição sobre a ilicitude ou não da conduta.

Cumprе mencionar que, nos casos em que a patente envolvida no acordo foi anulada, a representante poderá trazer provas das irregularidades constatadas em sede de ação de anulação, tanto por perito judicial como pelo INPI, caso se conclua por fraude e/ou

⁴⁶⁶ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 156.

⁴⁶⁷ Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08. Nota Técnica nº 1/2019 (SEI 0564869), item 473.

má-fé na obtenção do direito. Isto porque, uma vez constatados vícios na constituição do direito, não há como alegar que o acordo patentário tenha qualquer viés benéfico, pois visa proteger um direito ilegítimo, ou mesmo inexistente, semelhante ao caso do domínio público.

Em suma, qualquer *enforcement* de um direito de exclusividade obtido de forma irregular caracteriza infração antitruste sempre que a irregularidade decorrer de fraude e/ou má-fé, como a apresentação de informações falsas, omissas e/ou contraditórias, mas não se limitando a elas.

Neste contexto, importante lembrar o parâmetro objetivo de conduta do ‘técnico no assunto’, que visa verificar se o titular da patente dissimulou estratégia anticoncorrencial, tendente à eliminação da concorrência⁴⁶⁸, obtendo chancela para um objeto que ele deveria saber que não é protegível, com base no comportamento esperado de uma farmacêutica experiente e consolidada no mercado. Neste caso, o ilícito antitruste também se verifica, já que o acordo estaria tentando proteger um direito indevido, sabidamente (segundo critérios objetivos), desde sua concessão.

Veja-se que, em nenhum dos métodos de análise propostos anteriormente, foi demandado o reexame de mérito da patente, o que, além de significar um ônus demasiado para o órgão público, conforme arguido pela Suprema Corte dos Estados Unidos e pela Comissão Europeia, ainda estaria invadindo matéria técnica afeta ao INPI, conforme alegado pelo CADE.

Por fim, caberá à autoridade antitruste sopesar os elementos do conjunto probatório constante nos autos, levando em consideração todos os aspectos relacionados ao comportamento das representadas, além da celebração do acordo, para concluir se houve o propósito anticompetitivo ou não. Lembrando que esta avaliação de evidências pelo CADE existiria apenas nos casos em que as farmacêuticas representadas lograssem demonstrar algum efeito benéfico resultante do acordo para os consumidores e, é claro, quando a obrigação restritiva tiver prazo determinado dentro da vigência da patente.

De todo o exposto, resta evidente que a análise casuística se faz necessária, pois as conclusões dependem dos elementos adicionais de cada caso concreto.

Importante mencionar que no caso Ediouro, o qual analisou a conduta dos acordos *pay-for-delay* no mercado de revista de divertimento, não houve entendimento uniforme e

⁴⁶⁸ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito concorrencial:** as condutas. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 168-171.

pacífico pelas autoridades que o apreciaram quanto ao método de análise mais adequado a ser aplicado ao caso.

Por exemplo, a Nota Técnica de Instauração faz referência ao caso *FTC v. Actavis*, já que este é o *leading case* que envolveu pagamento reverso, o qual sedimentou o entendimento da sujeição de tal conduta ao crivo das autoridades antitruste. Neste contexto, a SG/CADE cita a regra da razão como método de análise, pois naquele caso foi esta a regra aplicada. Interessante mencionar, também, que a SG/CADE aponta que foi rechaçada a argumentação do Décimo Circuito de que devido à ausência de fraude ou simulação não haveria ilícito, já que, conforme exposto acima, há condutas estratégicas que violam as leis antitruste ainda que não se verifique fraude ou mesmo simulação, mas um padrão de comportamento notadamente com viés anticompetitivo.

FTC também denunciou outros casos semelhantes. Por exemplo, as empresas Actavis (antiga Watson), Paddock e Par Pharmaceutical receberam indenizações milionárias da empresa Solvay para não entrar no mercado do medicamento urológico Androgel. A Solvay, por seu turno, que tinha apresentado ações judiciais contra estes eventuais entrantes, por infração patentária, desistiria dos referidos expedientes. O FTC entendeu que tal prática representava um *pagamento reverso*, em que a parte que foi supostamente lesada não exige indenização, mas paga ao infrator, sob a condição de que o mesmo saia do mercado. Entendeu o FTC que não haveria racionalidade na referida conduta, que não fosse o interesse anticompetitivo. O Décimo Primeiro Circuito, ao julgar este caso, compreendeu que, se estiver ausente uma simulação ou uma fraude, tais pagamentos reversos seriam imunes ao antitruste. Como não se estava a argumentar fraude ou simulação, o caso deveria ser encerrado (*FTC v. Watson Pharm., Inc.*, 677 F. 3d 1298, 1312, 2012). Todavia, a Suprema Corte norte-americana, recentemente, em 2013, revisitou o entendimento do Décimo Primeiro Circuito (**Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.** (“Actavis”), No. 12-416, 570 U.S., 2013), entendendo que este tipo de prática pode, sim, a depender do mercado, representar uma prática anticompetitiva, devendo-se recorrer à regra da razão.⁴⁶⁹

A mesma Nota Técnica reconheceu, mais a diante, que o caso em tela seria mais gravoso e teria o viés anticompetitivo mais latente do que *FTC v. Actavis*, por ter a patente já expirado. Portanto, a patente estar em domínio público seria um critério agravante e que tornaria injustificável a celebração de um acordo que protege um direito que não é mais válido, em linha com a exposição acima.

Ainda com relação a este ponto, deve-se ressaltar que a Representada conseguiu a chancela judicial da saída de concorrentes do mercado por meio de compensação específica prevista nos acordos firmados. Práticas semelhantes já foram denunciadas em outras jurisdições. Exemplo é o

⁴⁶⁹ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 107, grifos nossos.

caso *Federal Trade Commission v. Actavis Inc.* (“Actavis”), no qual a Suprema Corte Norte-Americana entendeu que “pagamentos para permanecer fora do mercado mantêm preços a níveis de patente e dividem o benefício entre o possuidor da patente e aquele que a questiona, enquanto o consumidor perde”. Assim, afirma-se que há casos em que tais pagamentos reversos são injustificáveis, não estando imunes de uma investigação antitruste, sob a regra da razão. **Veja-se que, no caso em tela, a situação é ainda mais grave, tendo em vista que a patente das palavras cruzadas diretas estava notadamente expirada.**⁴⁷⁰

Já a AGU entende que acordos nos moldes *pay-for-delay* resultam em uma exclusividade não autorizada na legislação antitruste, o que ensejaria a aplicação da regra *per se*. Contudo, prezando por ser diligente, a AGU manifestou necessidade de análise mais detida, tendo em vista a presença de direitos de exclusividade, conforme alegado pela Ediouro, com vistas a verificar se as restrições à concorrência teriam alguma razoabilidade frente aos direitos exclusivos.

Logo, a configuração dos acordos aqui verificados passa a ideia de exclusividade não autorizada pela legislação da concorrência, podendo trazer a aplicação da regra *per se* de análise dos casos concretos. Entretanto, considerando a necessidade de avaliação dos direitos de uso exclusivo alegados pela representada, sobretudo no âmbito das ações judiciais, e das características do mercado, houve necessidade de verificar se havia possíveis restrições à concorrência de forma não razoável (regra da razão).⁴⁷¹

Cumprir destacar que, após a constatação de restrição (que é um dos 3 critérios mínimos), o CADE decidiu pela anticompetitividade do acordo devido à invalidade do direito de propriedade intelectual, pois expirado, e o pagamento de vigência indeterminada, aspectos estes não cumulativos, que indicariam a indevida e irrazoável exclusão da concorrência e, portanto, seriam suficientes para atestar a natureza anticompetitiva do acordo.

Além disso, minha missão, a partir da análise desenvolvida nesta seção, é construir uma metodologia que, apesar de trazer elementos estrangeiros, é esculpida também por elementos do ordenamento pátrio. Ou seja, critérios e metodologias desenvolvidos em casos amplamente investigados em outras jurisdições e aperfeiçoados pela experiência das autoridades antitruste estrangeiras são úteis para análise aqui realizada, porém procurou-se ir além da mera importação de regras e critérios estrangeiros, agregando aspectos depreendidos através do estudo da jurisprudência e legislação

⁴⁷⁰ Processo nº 08012.005335/2002-67. Nota Técnica nº 18/2015 (SEI 0108282), item 135, grifos nossos.

⁴⁷¹ Ibid. Parecer AGU nº 7/2016, item 111, grifos nossos.

brasileiras, de modo a delinear os padrões estrangeiros trazidos. Neste sentido, claro que a experiência do CADE na análise de casos concretos é imprescindível para modelar o melhor método a ser aplicado à realidade brasileira.

Vale lembrar que o objeto de estudo deste trabalho, as condutas *pay-for-delay*, tem como recorte analítico o Direito Antitruste, contudo, constatada a violação às normas concorrenciais e visando a uma integração da análise feita com o ordenamento jurídico pátrio em sua íntegra, a seguir trago um breve exame sobre o impacto dos acordos ora analisados em outras esferas jurídicas.

Primeiro, há de se considerar a função social da propriedade intelectual, já que, como delineado no capítulo 1, a patente deve cumprir sua função social, razão de sua existência, assim como as propriedades tradicionais, objeto de estudo dos direitos reais, conforme estabelecido no artigo 5º, inciso XXIII, “a propriedade atenderá sua função social”.

Como assevera Priscila Brolio Gonçalves, “a posição ocupada por certos agentes econômicos na sociedade, assim como ocorre com aqueles que ocupam a posição de proprietários, traz consigo contrapartidas, as quais se convencionou chamar de função social”⁴⁷².

Da mesma forma, Calixto Salomão Filho reconhece, precisamente, que a função social da propriedade visa tutelar garantias ou interesses institucionais previstos pela Constituição Federal⁴⁷³. Traduzida pelo jargão “a propriedade obriga” prevista na Constituição de Weimar, a função social da propriedade pode ser vista como instrumento para a promoção de direitos fundamentais, supraindividuais e coletivos.⁴⁷⁴

Especificamente quanto à propriedade intelectual, o inciso XXIX, do mesmo artigo, delineia o que seria a função social para aquelas:

[...] a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista **o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País** (grifos nossos).

⁴⁷² GONÇALVES, Priscila Brolio. **A obrigatoriedade de contratar como sanção fundada no direito concorrencial brasileiro**. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008, p. 107.

⁴⁷³ SALOMÃO FILHO, Calixto. Função social do contrato: primeiras anotações. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 42, n. 132, p. 7-24, out/dez. 2003.

⁴⁷⁴ Vide PEREIRA, Paulo Sérgio Velten. Função social da empresa e do contrato. **Revista eletrônica de ciências jurídicas da Associação do Ministério Público do Estado do Maranhão**, São Luiz, maio 2005.

Uma interpretação sistêmica do ordenamento jurídico mostra que as normas infraconstitucionais se relacionam de forma harmônica com os preceitos constitucionais supramencionados. A própria LPI, por exemplo, em seu artigo 2º, prevê “A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País [...]”.

Também o TRIPS, acordo no âmbito internacional que estabelece proteções mínimas de direitos de propriedade intelectual para todos os seus signatários, que, por sua vez, são membros da OMC, preconiza também a importância de haver um balanço entre os benefícios destinados aos criadores e aqueles destinados aos usuários das criações, definindo, por fim, a inovação e o bem-estar social econômico como objetivos a serem perseguidos. Veja-se seu artigo 7:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a **promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico** e a um equilíbrio entre direitos e obrigações (grifos nossos).

O advento do Código Civil inova, trazendo a responsabilidade civil ao titular de um direito que o exerce sem atender aos seus fins. Estes são os termos do artigo 187 do Código Civil, claramente inspirado no Código Civil Português⁴⁷⁵, que prevê: “Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”. Diga-se de passagem, tais termos basearam o voto do Conselheiro Paulo Burnier no caso ANFAPE, o qual, porém, restou vencido.

No campo doutrinário, Silvio Rodrigues defende tal entendimento, afirmando que a finalidade social de um direito deve ser sempre atendida, quando não é um direito exercido de forma abusiva. Veja-se:

Acredito que a teoria atingiu seu pleno desenvolvimento com a concepção de Jossierand, segundo a qual há abuso de direito quando ele não é exercido de acordo com a finalidade social para a qual foi conferido, pois, como diz este jurista, os direitos são conferidos aos homens para serem usados de uma forma que se acomode ao interesse

⁴⁷⁵ Art. 334 do Código Civil Português “É ilegítimo o exercício de um direito, quando o titular exceda manifestamente os limites impostos pela boa fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito”.

coletivo, obedecendo à sua finalidade, segundo o espírito da instituição.⁴⁷⁶

Em sentido semelhante, Nelson Rosenvald e Cristiano Chaves acreditam que a boa-fé é o grande balizador de condutas abusivas; em suas palavras “o verdadeiro critério do abuso de direito, por conseguinte, parece se localizar no princípio da boa-fé”⁴⁷⁷. Este foi o entendimento exarado na decisão do caso Cristália exposto no item 4.6.1.

Em suma, Calixto Salomão, sabiamente, esclarece muito do que foi dito neste capítulo, definindo a finalidade da PI e sua sujeição inevitável à aplicação do direito antitruste. Veja-se seus ensinamentos:

A proteção à invenção industrial **serve**, por outro lado, **ao estímulo criativo. Impedindo o free-riding**, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, **estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual**. Na repressão ao free-riding encontra, portanto, um fundamento eminentemente concorrencial. A demonstração do fundamento concorrencial do direito industrial tem uma consequência importantíssima. **Mesmo caracterizado como monopólio, sendo sua justificativa concorrencial, ele não é mais uma disciplina extravagante. Não está infenso, portanto, à aplicação do direito antitruste.**⁴⁷⁸

Posto isso, depreende-se, do que foi ventilado ao longo deste item, que os fundamentos do direito de propriedade industrial são: (i) o estímulo à inovação tendo em vista o bem estar-social e o desenvolvimento tecnológico e econômico da nação; e (ii) a repressão ao comportamento oportunista dos chamados *free-riders*.

Veja-se que nenhuma das finalidades que definem a razão de existir dos direitos de propriedade intelectual são atingidas pelo acordo, mas, sim, violadas por ele. A inovação, na verdade, é desestimulada pelo acordo, não só em relação aos genéricos que o celebram, mas a todos aqueles que almejam entrar no mercado, pois comumente ficam bloqueados (quando o acordo é firmado com o primeiro genérico). O interesse social é amplamente afetado negativamente, com inúmeros consumidores tendo seu acesso à saúde dificultado/impedido, além de ferir os cofres públicos. Por fim, não há o que falar em *free-rider* quando uma patente já expirou, e quando não, os meios legítimos estão disponíveis para serem usados por aquele que sente que um direito seu foi violado.

⁴⁷⁶ RODRIGUES, Silvio. **Direito Civil** – Parte Geral. v. 1, 28. ed. São Paulo: Saraiva, 1998, p. 314.

⁴⁷⁷ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de. **Curso de Direito Civil** – Parte Geral e LINDB. v. 1, 12. ed. São Paulo: JusPodivm, 2014.

⁴⁷⁸ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Teoria crítico-estruturalista do direito comercial**. São Paulo: Marcial Pons, 2015, p. 140, grifos nossos.

4.8 Controle preventivo do CADE

Em primeiro lugar, deve-se considerar que as farmacêuticas solucionam muitas de suas disputas patentárias por meio de acordos. Dentre esses acordos, muitos não envolvem compensação (pecuniária ou de qualquer outra natureza) da farmacêutica de marca para a de genéricos ou, então, não restringem a competição gerada pelo genérico, não merecendo, portanto, a atenção das autoridades antitruste.

De acordo com o Relatório mais recente publicado pela FTC⁴⁷⁹ em 2014 (cenário pós-decisão do caso *Actavis*), 160 foram os acordos celebrados entre as farmacêuticas com o intuito de colocar fim a disputas patentárias. Destes 160, apenas 21 deles foram considerados acordos *pay-for-delay* por, simultaneamente, envolverem pagamento reverso e restringirem a capacidade do genérico de entrar no mercado para competir com o medicamento de marca.

No que tange ao pagamento reverso destes 21 acordos, tem-se que: (i) 10 incluíram compensação de natureza pecuniária; (ii) 6 incluíram compensação envolvendo os chamados *side-deals* (negócios relacionados); e (iii) 5 incluíram cláusulas *no-AG*, ou seja, promessa por parte da farmacêutica de marca em não comercializar seu genérico autorizado no período de exclusividade garantido à empresa de genéricos, sendo que 4 destes envolviam o primeiro genérico – caso em que a lesividade do acordo se potencializa, já que bloqueia possíveis tentativas de outros genéricos entrarem no mercado.

Ademais, 8 acordos foram incluídos em uma categoria “cinzenta”, que consistiria em acordos com possível compensação; isto porque não há entendimento claro se algumas das cláusulas contidas nestes significariam uma compensação para a empresa de genérico.⁴⁸⁰ Dado interessante são os 111 acordos, nos quais constatou-se restrição na capacidade dos fabricantes de genéricos introduzirem seu medicamento no mercado; no entanto, não havia nenhum indicativo de compensação por parte da farmacêutica de marca.

Apenas 20 acordos não indicaram qualquer restrição à entrada do medicamento genérico no mercado. Os dados apresentados neste relatório demonstram que, apesar de

⁴⁷⁹ FEDERAL TRADE COMMISSION. Bureau of Competition. **Overview of Agreements Filed in FY 2014**. Washington, DC: FTC, 2014. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filled-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement/160113mmafy14rpt.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2018.

⁴⁸⁰ Um dos casos citados no Relatório de 2010 são acordos que contêm estrutura de declínio de *royalties*, na qual as obrigações de pagamento de *royalties* das empresas de genérico são reduzidas ou eliminadas caso a empresa de marca lance no mercado seu genérico. Os potenciais efeitos desta cláusula se aproximam bastante das cláusulas *no-AG* quando explícitas.

apenas 21 se enquadrarem no conceito *pay-for-delay*, 132 foram lesivos à concorrência, independentemente da previsão de compensação ou não, na medida em que impediram a competição entre genéricos e medicamentos de marca e a queda de preço deles.

Importante destacar também, que dos 160 acordos, 53 deles envolveram primeiros genéricos, ou seja, aqueles que gozavam dos 180 dias de exclusividade nos termos da lei Hatch-Waxman Act, sendo que apenas um deles não resultou em restrição do genérico no mercado; 11 acordos continham previsões expressas de compensação para o genérico e restrição em sua comercialização; 5 continham potenciais previsões de compensação, mas não explícitas; e 36 culminavam na redução da capacidade do genérico em comercializar seu produto sem, no entanto, preverem qualquer tipo de compensação. Tais dados demonstram, na mesma linha da conclusão acima, que, apesar de apenas 11 se enquadrarem no conceito de *pay-for-delay*, 47 deles se mostraram lesivos à concorrência, ao restringirem a entrada do genérico em seu respectivo mercado.

Do mesmo modo, foram analisados pela Comissão Europeia 107 acordos celebrados entre países membros da União Europeia e compreendidos no período de janeiro a dezembro de 2016. Verificou-se, a partir dos dados coletados, que 29 dos acordos não limitaram a capacidade de entrada do genérico; 66 limitaram a entrada do medicamento genérico sem, no entanto, conterem qualquer previsão de transferência para a empresa de genéricos; e 12 acordos limitaram a entrada do genérico no mercado e envolveram compensação, enquadrando-os no conceito *pay-for-delay*. Ou seja, muito embora apenas 12 dos 107 acordos sejam classificados como *pay-for-delay*, 78 foram prejudiciais à concorrência.

Tendo em vista os dados coletados pela FTC e pela Comissão Europeia acerca dos acordos de patente celebrados recentemente e a análise de sua prejudicialidade para concorrência, é possível concluir em média uma porcentagem de apenas 13% (FTC) e 11% (CE) se enquadram na definição *pay-for-delay* por envolverem compensação para a empresa de genéricos e uma limitação da capacidade da mesma em penetrar no mercado; no entanto, 82% (FTC) e 73% (CE) resultaram em restrições à concorrência, apesar da ausência de compensação.

A conclusão presente na análise dos dados acima chama atenção para 2 (dois) principais fatos: (i) a ampla possibilidade de celebrar acordos que não se enquadram na definição *pay-for-delay*, como também não restringem a concorrência, e que encontram uma solução consensual entre as partes, colocando fim ao conflito patentário em questão; e (ii) o fato de que, independentemente do não enquadramento nas definições *pay-for-delay*,

por não haver previsão de compensação, uma porcentagem bastante representativa de acordos patentários resultam em um prejuízo à concorrência.

Neste contexto, uma preocupação se levanta, dadas as peculiaridades desses acordos e sua falta de padrão, como identificar aqueles lesivos e combater tal prática. Primeiro, os instrumentos previstos na legislação brasileira para invalidar uma patente que seja realmente irregular e, portanto, que esteja gerando efeitos deletérios à concorrência, é a oposição, que pode ser interposta (i) antes da concessão da patente, ou seja, da publicação do pedido até seu o final do exame, mediante apresentação de subsídios técnicos ao exame do INPI⁴⁸¹; ou (ii) depois da concessão de uma patente, por arguição de nulidade⁴⁸², tanto em processo administrativo instaurado de ofício ou mediante requerimento de terceiro interessado, no prazo de 6 meses contados da concessão da patente⁴⁸³, como por ação judicial, no foro da Justiça Federal, a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por terceiro interessado.⁴⁸⁴

No que tange à atuação antitruste no combate à prática, sabe-se que, como apresentado neste trabalho através do estudo comparado com os EUA e a UE, as autoridades concorrenciais vêm tratando os acordos *pay-for-delay* como uma conduta anticompetitiva sujeita ao controle repressivo. Ou seja, ao redor do mundo as autoridades estão olhando para os acordos em momento *ex post*, quando seus efeitos lesivos à concorrência e aos consumidores já foram materializados.

Mais grave ainda se torna ao considerarmos a natureza do mercado afetado e as questões de interesse público que estão em jogo, tal qual o direito fundamental à saúde. Ao meu ver, os potenciais acordos *pay-for-delay* merecem atenção das autoridades competentes em momento anterior à constatação de seus efeitos, portanto vislumbro a possibilidade da submissão prévia e obrigatória dos acordos patentários para que, somente após a análise e aprovação do acordo pela respectiva autoridade concorrenciais, o acordo possa ser executado. Lembrando que, como visto nos relatórios emitidos pela FTC e CE,

⁴⁸¹ Art. 31. da LPI: “Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”.

⁴⁸² Art. 46. da LPI: “É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei”.

⁴⁸³ Artigos 50 e 51 da LPI: “Art. 50. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando [...]. Art. 51. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente”.

⁴⁸⁴ Artigos 56 e 57 da LPI: “Art. 56. A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse. Art. 57. A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito”.

por vezes as farmacêuticas conseguem solucionar suas disputas sem violar as leis antitruste e muitas outras não, gerando restrições não justificáveis.

Posto isso, proponho o controle preventivo por parte do CADE, ou seja, *a priori*, antes que qualquer consumidor seja prejudicado, antes que os cofres públicos sejam lesados, antes que qualquer dano venha a ser concretizado. Para tanto, passo para a análise dos acordos como um Ato de Concentração para fins de notificação obrigatória nos termos do artigo 88 da Lei 12.529/2011. Consequentemente, os acordos que incidirem na devida hipótese se sujeitariam à prática de *Gun jumping*⁴⁸⁵ caso não sejam notificados previamente ao CADE.

Antes de adentrar nas hipóteses de notificação obrigatória previstas no artigo 90 da lei 12.529/2011, gostaria de tecer algumas considerações sobre os objetivos da análise prévia de um ato de concentração. Primeiro, como elucidado no §5º do artigo 88 da lei 12.529/12, o CADE visa, ao ter a guarda da aprovação de uma operação antes de sua concreção, afastar atos que eliminem a concorrência, criem ou reforcem posição dominante ou resultem na dominação de mercado relevante.⁴⁸⁶ Na Resolução do CADE nº 2/2012, a qual disciplina a notificação dos atos de que trata o artigo 88, acima mencionado, e prevê as hipóteses de procedimento sumário, nota-se que a preocupação gira em torno do grau de concentração após operação⁴⁸⁷, seu potencial lesivo à concorrência⁴⁸⁸ e a mudança na estrutura de mercado⁴⁸⁹.

⁴⁸⁵ CARVALHO, Vinicius Marques de; RODRIGUES, Eduardo Frade. **Guia para análise da consumação prévia de atos de concentração econômica**. Brasília: CADE, maio 2015. Nos termos do guia de *Gun Jumping* deve-se “manter as estruturas físicas e as condições competitivas inalteradas até a avaliação final do órgão antitruste”. Como previsto nos §§3º e 4º do artigo 88 da lei 12.529/11, a prática de *Gun Jumping* sujeita as partes a penalidades: “§ 3º Os atos que se subsumirem ao disposto no caput deste artigo não podem ser consumados antes de apreciados, nos termos deste artigo e do procedimento previsto no Capítulo II do Título VI desta Lei, sob pena de nulidade, sendo ainda imposta multa pecuniária, de valor não inferior a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nem superior a R\$ 60.000.000,00 (sessenta milhões de reais), a ser aplicada nos termos da regulamentação, sem prejuízo da abertura de processo administrativo, nos termos do art. 69 desta Lei. § 4º Até a decisão final sobre a operação, deverão ser preservadas as condições de concorrência entre as empresas envolvidas, sob pena de aplicação das sanções previstas no § 3º deste artigo”.

⁴⁸⁶ “§ 5º Serão proibidos os atos de concentração que impliquem eliminação da concorrência em parte substancial de mercado relevante, que possam criar ou reforçar uma posição dominante ou que possam resultar na dominação de mercado relevante de bens ou serviços, ressalvado o disposto no § 6º deste artigo”.

⁴⁸⁷ Se enquadram no procedimento sumário os casos em que a concentração horizontal resultante for inferior a 20% e a concentração vertical inferior a 30%, operação com concentrações superiores serão analisadas pelo rito ordinário, no qual há requisição de mais informações e a análise é mais complexa. Veja-se os incisos III e IV da Resolução CADE nº 2/2012: “Art. 8º São hipóteses enquadráveis no Procedimento Sumário, as seguintes operações: [...] III - Baixa participação de mercado com sobreposição horizontal: as situações em que a operação gerar o controle de parcela do mercado relevante comprovadamente abaixo de 20%, a critério da Superintendência-Geral, de forma a não deixar dúvidas quanto à irrelevância da operação do ponto de vista concorrencial; IV - Baixa participação de mercado com integração vertical:

Importante salientar também que, como sedimentado na jurisprudência do CADE e na legislação pertinente⁴⁹⁰, a preocupação gerada quando um agente econômico, após operação, é capaz de eliminar concorrência, dominar mercado e sustentar posição dominante; são, na realidade, as consequências deste resultado, quais sejam, a redução do incentivo para investir em inovação e o aumento de preços dos produtos ou serviços dada a ausência de uma pressão competitiva eficiente⁴⁹¹, afetando o bem-estar social.

Nota-se que os acordos *pay-for-delay* têm o potencial de causar todas as consequências mencionadas nos parágrafos anteriores, desde afastar a concorrência de forma absoluta e dominar mercados até manter os preços dos medicamentos demasiadamente elevados e reduzir os incentivos para que outras farmacêuticas invistam naquele mercado.

No mais, quando a preocupação é a mudança de estrutura do mercado e a concentração resultante da operação, resta perceptível o caráter concentracionista dos acordos, já que possuem o potencial de conservar o monopólio da empresa no mercado relevante do medicamento objeto do acordo, além de limitar sobremaneira a estrutura da

nas situações em que nenhuma das requerentes ou seu grupo econômico comprovadamente controlar parcela superior a 30% de quaisquer dos mercados relevantes verticalmente integrados”. Há também os casos em que, apesar de a concentração ser superior ao mencionado, seu caráter lesivo pode não estar caracterizado; nessas situações usa-se o HHI (*Herfindahl-Hirschman Index*), índice que mede a concentração de um determinado mercado, uma variação do HHI – antes e após operação – abaixo de 200 indica menor potencial lesivo da operação, enquadrando-a no procedimento sumário. Veja a hipótese do inciso V do mesmo artigo mencionado acima: “V - Ausência denexo de causalidade: concentrações horizontais que resultem em variação de HHI inferior a 200 desde que a operação não gere o controle de parcela de mercado relevante superior a 50%”. Para mais informações sobre o HHI, consulte-se o estudo do DEE (Departamento de Estudos Econômicos do CADE) (OLIVEIRA, Glauco Avelino Sampaio de. **Indicadores de Concorrência**. Brasília: CADE, set. 2014, p. 8-16. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/aceso-a-informacao/publicacoes-institucionais/dee-publicacoes-anexos/documento-de-trabalho-n-01-2014-indicadores-de-concorrenca.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2019).

⁴⁸⁸ Resolução CADE nº 2/2012, “art. 6º O Procedimento Sumário será aplicado pelo Cade aos casos que, em virtude da simplicidade das operações, **tenham menor potencial ofensivo à concorrência**” (grifos nossos).

⁴⁸⁹ Para que uma operação seja classificada como um ato de concentração, ela deve se enquadrar nas hipóteses previstas no artigo 90 da lei 12.529/11, as quais demonstram uma latente preocupação quanto à alteração da estrutura de mercado pós-operação. Veja-se os incisos do artigo 90: “I - 2 (duas) ou mais empresas anteriormente independentes se fundem; II - 1 (uma) ou mais empresas adquirem, direta ou indiretamente, por compra ou permuta de ações, quotas, títulos ou valores mobiliários conversíveis em ações, ou ativos, tangíveis ou intangíveis, por via contratual ou por qualquer outro meio ou forma, o controle ou partes de uma ou outras empresas; III - 1 (uma) ou mais empresas incorporam outra ou outras empresas; ou IV - 2 (duas) ou mais empresas celebram contrato associativo, consórcio ou joint venture”.

⁴⁹⁰ Art. 88, §6º da lei 12.529/2011: “Os atos a que se refere o § 5º deste artigo poderão ser autorizados, desde que sejam observados os limites estritamente necessários para atingir os seguintes objetivos: I - cumulada ou alternativamente: a) aumentar a produtividade ou a competitividade; b) melhorar a qualidade de bens ou serviços; ou c) propiciar a eficiência e o desenvolvimento tecnológico ou econômico; e II - sejam repassados aos consumidores parte relevante dos benefícios decorrentes”.

⁴⁹¹ Veja-se, por exemplo, os Atos de Concentração no mercado de agronegócio: 08700.001097/2017-49 entre Bayer Aktiengesellschaft e Monsanto Company, 08700.005937/2016-61 entre Dow e Dupont.

oferta deste mercado, que deixa de englobar concorrentes genéricos para ter uma oferta limitada à farmacêutica do medicamento original.

Posto isso, passo para a análise da subsunção dos acordos às hipóteses de notificação obrigatória presentes no artigo 90 da lei 12.529/2011.

4.9 Do enquadramento do acordo pay for delay como Contrato Associativo

Dentre as hipóteses previstas no referido artigo, analisaremos a presente no inciso IV, que versa sobre os **contratos associativos**. Para o devido enquadramento dos acordos de patentes como contrato associativo, dever-se-á analisar detidamente os termos da resolução nº 17/2016 que disciplina as hipóteses de notificação de contratos associativos.

A resolução nº 17/2016 estabelece os seguintes critérios: (i) duração do contrato de no mínimo 2 anos; (ii) que as partes sejam concorrentes no mercado relevante objeto do contrato; (iii) estabelecimento de empreendimento comum para exploração de atividade econômica; (iv) compartilhamento de riscos e resultados da atividade econômica.⁴⁹² Quanto à definição de atividade econômica, a resolução esclarece que para seus fins seria “aquisição ou a oferta de bens ou serviços no mercado, ainda que sem propósito lucrativo, desde que, nessa hipótese, a atividade possa, ao menos em tese, ser explorada por empresa privada com o propósito de lucro”⁴⁹³.

Em relação ao critério (i), há dois pontos a serem considerados. Primeiro, como visto no capítulo 2, item 2.4.8.1, a previsão de entrada dos genéricos após celebração do acordo é comumente 37,9 meses, o que faria com que a maioria dos acordos se enquadrasse neste critério.

Além disso, sabe-se que, de acordo com as cláusulas *poison-pills*, que atualmente estão previstas na maioria dos acordos, a entrada do genérico parte do acordo seria acelerada na ocasião de um entrante genérico ser bem-sucedido no processo da FDA. Acontece que o detentor da patente referência é notificado sobre a hipótese submetida pelo potencial entrante, como visto no capítulo 2, e, na maioria dos casos, este é processado por aquele por infração à patente.

⁴⁹² Resolução nº 17/2017, “artigo 2º Considera-se associativos quaisquer contratos com **duração igual ou superior a 2 (dois) anos** que **estabeleçam empreendimento comum para exploração de atividade econômica**, desde que, cumulativamente: I - o contrato estabeleça o **compartilhamento dos riscos e resultados da atividade econômica** que constitua o seu objeto; e II - **as partes contratantes sejam concorrentes** no mercado relevante objeto do contrato” (grifos nossos).

⁴⁹³ Ibid., artigo 2º, §1º.

Consequentemente, o genérico só poderá ser aprovado pela FDA após 30 meses do início do processo judicial ou com a decisão da corte competente. Na prática, a maioria dos casos perdura por 30 meses⁴⁹⁴ e, ainda, ultrapassa este período, considerando que, no início do processo judicial, o genérico envolvido no acordo já estava afastado do mercado, o que culmina, facilmente, em um período superior a 2 anos.

Em relação ao ponto (ii), este, na verdade, é pré-requisito para celebração do acordo, pois somente nos casos em que o genérico é potencial substituto do medicamento referência existe motivação para que ambas as partes entrem em um acordo.

Já no que tange o ponto (iii), é preciso lembrar a definição de atividade econômica dada pela resolução ora analisada, qual seja, “aquisição ou a oferta de bens ou serviços no mercado”. De fato, existe a oferta de um produto no mercado (no caso, medicamento), no entanto, não há formação de um empreendimento em comum. O que se tem é a exploração de uma atividade econômica por uma das partes, sendo que o papel da outra parte é, na realidade, de não interferência na atividade explorada pela outra parte a partir da promessa de não competir.

Sobre este critério, o CADE entende que, para que um contrato seja considerado associativo à luz da resolução vigente, ele deve, de alguma forma, permitir que seus signatários organizem os fatores de produção na busca de satisfazer as necessidades de consumo; em outras palavras, as partes devem conjuntamente desempenhar atividades similares a de uma empresa.⁴⁹⁵ A palavra *conjuntamente* afasta os acordos *pay-for-delay* da definição de contrato associativo, pois a atividade econômica é explorada unilateralmente pela empresa dos medicamentos originais.

Em sentido semelhante, o CADE concluiu, no mesmo Ato de Concentração, que para configuração de empreendimento comum é necessário que as decisões relativas à atividade econômica explorada sejam tomadas de forma conjunta, o que é sabido que não ocorre nos acordos *pay-for-delay*, o qual impede o genérico concorrente de atuar no mercado relevante do contrato.

⁴⁹⁴ DOGAN, Stacey; LEMLEY, Mark. Antitrust Law and Regulatory Gaming. *Texas Law Review*, v. 87, 2008, p. 34.

⁴⁹⁵ Ato de Concentração nº 08700.001565/2018-66 entre a Mitsui O.S.K. Lines, Ltd. e Nippon Yusen Kabushiki Kaisha, item 22. A operação foi notificada nos termos da resolução nº 17/2016 e consiste em um “Acordo Relativo ao Afretamento de Embarcações” no mercado de transporte marítimo internacional de veículos. A operação não foi conhecida pela ausência dos elementos contidos no inciso I, do artigo 2º, da resolução mencionada, qual seja, o compartilhamento de riscos e resultados.

Por fim, importante destacar que, muito embora não haja empreendimento comum nos acordos *pay-for-delay*, o CADE pontuou no caso analisado acima que no arranjo contratual entre as requerentes não havia restrição à oferta, o que, como já visto, é um dos resultados dos acordos *pay-for-delay*.

Quanto ao item (iv), que trata do compartilhamento de riscos e resultados da atividade econômica, nota-se que uma interpretação global da resolução demonstra que os riscos e resultados devem ser originados da exploração do empreendimento comum, que, como visto, não ocorre. Mesmo que possa se falar de um resultado compartilhado, que são os lucros monopolistas repartidos entre as partes do acordo, ou do risco compartilhado, que são as ações judiciais de danos e as administrativas antitruste, elas não derivam da exploração da atividade econômica.

Esse é o entendimento jurisprudencial do CADE, que concluiu, em Consulta solicitada pela Warner Bros. e EA Swiss Sàrl, sobre os critérios de enquadramento como contrato associativo⁴⁹⁶, a qual será detalhada abaixo, que um pagamento pré-estabelecido não configuraria o compartilhamento de resultado; portanto, o pagamento estipulado previamente nos potenciais acordos *pay-for-delay* não preenche o critério de compartilhamento de resultado.

No mais, no Ato de Concentração entre a Mitsui e Nippon, o CADE concluiu que o compartilhamento de riscos e resultados só pode ser verificado quando as partes do acordo tomam decisões conjuntas sobre o empreendimento em comum, o que, no caso dos acordos *pay-for-delay*, nem ao menos existe.

Por fim, importante pontuar que o CADE observou, nos casos em que concluiu não se tratar de contrato associativo, que o contrato não envolve troca de informações concorrencialmente sensíveis, o que também não é algo característico dos acordos *pay-for-delay*.⁴⁹⁷

As questões acima expostas foram bem tratadas no Ato de Concentração Ordinário⁴⁹⁸ entre as companhias aéreas TAM Linhas Aéreas S.A. e Qatar Airways

⁴⁹⁶ Consulta nº 08700.008419/2016-08.

⁴⁹⁷ Ver item 272, Parecer nº 9 (SEI 0468191), item 7 e Consulta nº 08700.006858/2016-78 solicitada por Hamburg Südamerikanische Dampfschiffahrts sobre o contrato *Slot Charter Agreement*. De acordo com o voto do Conselheiro-Relator Paulo Burnier da Silveira, no item 29: “o Contrato não envolve troca de informações concorrencialmente sensíveis entre as partes e não confere ao operador do navio/armador qualquer direito, ou mesmo oportunidade, de obter informações sobre os clientes da outra parte – neste caso, a Hapag-Lloyd –, cujas cargas venham a ser transportadas nos contêineres alocados nos navios da Consulente”.

⁴⁹⁸ Ato de Concentração nº 08700.002529/2017-39.

Q.C.S.C., que notificaram um contrato de *codeshare* solicitando seu não conhecimento, dado que a operação não atendia mais aos critérios de contrato associativo nos termos da Resolução nº 17/2016 que havia entrado em vigor.

Em sua análise, a SG/CADE destacou que o contrato não previa valor; transferência de ativos; aquisição de participações societárias; ou qualquer alteração na estrutura societária das partes. Apesar de os acordos *pay-for-delay* não tratarem de compra de ações, transferência de bens tangíveis ou não tangíveis e não alterarem a estrutura societária das farmacêuticas envolvidas nele, quase sempre existe a previsão de um valor, que pode ser pecuniário ou se revestir de outras espécies de contraprestação.

No mais, a SG/CADE ainda afirmou, similarmente à decisão do caso Mitsui e Nippon, que o estabelecimento de empreendimento comum, previsto na resolução vigente, seria semelhante a uma empresa, porém formada por vias contratuais e não societárias⁴⁹⁹, o que não se verificava no caso analisado. Observou, também, que, pelos termos do contrato, os preços não eram estipulados de maneira conjunta, não havia qualquer forma de ingerência de uma parte sobre a outra, incluindo assuntos de estratégias comerciais e matérias similares, além de não possibilitar trocas de informações concorrencialmente sensíveis.

Restou claro, para a SG/CADE, que não havia verdadeiramente a formação de um empreendimento comum para exploração de uma atividade econômica própria, como também, estava ausente o compartilhamento de riscos e resultados entre as requerentes⁵⁰⁰; portanto, os elementos característicos de um contrato associativo não estavam presentes no *codeshare* apresentado. Diante do exposto, a SG/CADE não conheceu a operação devido à não observância dos critérios previstos no artigo 2 da Resolução nº 17/2016.

Não obstante os acordos *pay-for-delay* não preverem a tomada de decisões estratégicas conjuntamente e nem a formação de um empreendimento comum, o que os descaracteriza como contrato associativo, cumpre ressaltar que a SG/CADE pontuou em sua decisão que o contrato *codeshare* não possuía qualquer cláusula potencialmente restritiva à concorrência, o que o tornava menos preocupante do ponto de vista concorrencial. Este é um ponto de atenção, pois, as principais cláusulas dos acordos *pay-for-delay* objetivam a restrição da concorrência.

⁴⁹⁹ Ato de Concentração nº 08700.002529/2017-39, parecer nº 4, SEI 0330360, itens 21.

⁵⁰⁰ *Ibid.*, itens 23-25.

Por fim, faz-se necessário abordar a decisão do Ato de Concentração nº 08700.002276/2018-84, a qual sedimentou o entendimento do CADE acerca dos novos critérios de enquadramento de contratos associativos, ao unificar os termos dos julgados proferidos à luz da Resolução nº 17/2016. O caso se trata de um contrato de compartilhamento de ativos de telecomunicações (conhecidos como *ran sharing*) entre a Tim Celular S.A. e Oi Móvel S.A., o qual envolvia um aditivo que prorrogava um contrato anteriormente notificado ao CADE.

O conselheiro-relator, João Paulo de Resende⁵⁰¹, assim como o Conselheiro Paulo Burnier, em seu voto-vogal⁵⁰², consideraram como balizadores para configuração de um contrato como associativo os seguintes aspectos: (i) apresentação de cooperação estável; (ii) comprometimento com um objetivo econômico em comum; e (iii) não implicação em perda da autonomia jurídica das empresas participantes.

Nesse sentido, os Conselheiros afirmaram em seus votos que o estabelecimento de empreendimento comum é balizado pelo grau de cooperação firmada no acordo, em que somente a cooperação empresarial que resulte em alto grau de interdependência entre as partes caracterizaria um contrato como associativo, e não qualquer forma de cooperação.

Quanto ao compartilhamento de riscos e resultados, este estaria intimamente relacionado à própria existência de um empreendimento comum, e não se confunde com a mera verificação de receitas, faturamentos e prejuízos, sob a ótica contábil. Nas palavras de Burnier:

[...] esclarece-se que a existência de “riscos e resultados” não se resume à simples aferição da realização positiva ou negativa de “receitas”, de “faturamento” ou “prejuízos” na acepção contábil. A existência de riscos e resultados deve ser inferida pelo conjunto das cláusulas contratuais – que, novamente, compõe parte da análise da própria existência de empreendimento comum.⁵⁰³

As considerações acima destacam a necessidade de uma cooperação estável, estabelecida por vias contratuais, que culmine em alto grau de interdependência entre as partes, para que se verifique a formação de um empreendimento comum, não bastando a constatação de resultados contábeis, tais quais receita, faturamento e prejuízo. Mais uma vez, o entendimento jurisprudencial afasta os acordos *pay-for-delay* da definição de contrato associativo na acepção da resolução ora vigente, pois não há cooperação e

⁵⁰¹ Ato de Concentração nº 08700.002276/2018-84, SEI 0545849.

⁵⁰² Ibid., SEI 0545523.

⁵⁰³ Ibid., item 82.

interdependência entre as farmacêuticas partes do acordo; portanto, não há o que se falar em empreendimento comum.

No que tange ao compartilhamento de riscos, importante destacar o parecer da SG/CADE no ato de concentração entre Serasa Experian e Boa Vista⁵⁰⁴, no qual as partes notificaram um Acordo para Compartilhamento de Dados, o qual prevê a aquisição e o compartilhamento de registros públicos de inadimplência mantidos por cartórios de protestos de títulos, e de registros empresariais mantidos por juntas comerciais.⁵⁰⁵

Neste caso, a SG/CADE pontuou que ambas estariam sujeitas aos riscos de responsabilidade civil decorrente de eventual uso indevido das certidões.⁵⁰⁶ Esta conclusão pode ser alcançada nos casos de acordo *pay-for-delay*, nos quais as empresas farmacêuticas ficam sujeitas aos riscos de responsabilidade antitruste decorrente da restrição à concorrência ocasionada pelo acordo. Nesta seara, pode-se dizer que há compartilhamento de riscos nos acordos *pay-for-delay*.

Vale ressaltar que, neste ato de concentração, as partes do acordo explicaram que o risco da responsabilidade civil pelo mal-uso das certidões é pré-existente ao acordo.⁵⁰⁷ Tal justificativa, no entanto, não poderia ser alegada nos acordos *pay-for-delay*, pois não há responsabilidade antitruste antes do acordo.

Não obstante, a operação não foi conhecida pela autoridade antitruste, que entendeu não haver formação de um empreendimento em comum, entre as partes, no acordo de compartilhamento apresentado. Para a SG/CADE, o acordo se assemelharia a um contrato de fornecimento.⁵⁰⁸

Cabe ressaltar que a SG/CADE pontuou que o mero fornecimento de certidões de uma parte para outra, a título oneroso, não tem o potencial de alterar a oferta desse serviço no mercado atingido.⁵⁰⁹ Quanto a este ponto, vale repisar que nos acordos *pay-for-delay* há, claramente, uma alteração na oferta do produto (no caso, medicamentos) decorrente das obrigações do acordo.

Por fim, as partes alegaram, e a SG/CADE acatou a tese defendida por elas, que do acordo não resulta alteração societária e nem implica ingerência de uma nas atividades da outra; portanto, as partes permanecem independentes, ao menos formalmente, após o

⁵⁰⁴ Ato de Concentração nº 08700.006533/2017-76.

⁵⁰⁵ Ibid.. Parecer SG/CADE nº 342/2017 (SEI 0414621), item 7.

⁵⁰⁶ Ibid., item 21.

⁵⁰⁷ Ibid., loc. cit.

⁵⁰⁸ Ibid., itens 19-20.

⁵⁰⁹ Ibid., loc. cit.

vínculo contratual.⁵¹⁰ Nesse sentido, a autoridade antitruste concluiu pelo não conhecimento da operação submetida.

Nesta linha de entendimento, interessante mencionar o Ato de Concentração nº 08700.005953/2018-16, submetido pelas requerentes Ambev S.A. e PepsiCola Industrial da Amazônia Ltda., caso em que o CADE analisou a prorrogação de prazo por meio do aditamento de contratos celebrados entre o Grupo A-B InBev e Grupo Pepsico, que preveem a atuação exclusiva, por parte da Ambev, no engarrafamento e distribuição de algumas bebidas não alcoólicas.⁵¹¹

As requerentes alegaram que a operação não preencheria os requisitos da Resolução CADE nº 17/2016, haja vista que não se trata de empreendimento comum e não possui compartilhamento de riscos e resultados entre as partes.⁵¹²

A SG/CADE, por sua vez, traçou considerações sobre as características dos contratos associativos que o CADE tinha conhecido até o momento⁵¹³, concluindo que, diferentemente do pagamento de uma remuneração comum a uma mera relação de distribuição (o qual não se enquadra nos termos da resolução vigente), os termos do contrato ora analisado previam uma estrutura cooperativa equivalente a um empreendimento comum, como também foi estabelecido o compartilhamento de riscos e resultados por via contratuais, sendo ambas jurídica e financeiramente responsáveis pelo negócio desenvolvido.⁵¹⁴ Neste sentido, a autoridade antitruste entendeu que todos os requisitos da Resolução CADE nº 17/2016 foram cumpridos pela operação notificada decidindo, após exame de mérito, por sua aprovação sem restrições.⁵¹⁵

Diante do exposto, conclui-se que os acordos *pay-for-delay* apresentam alguns elementos da resolução vigente: as partes são potenciais concorrentes, os acordos perduram, na maioria dos casos, por mais de 2 anos, além da existência de cláusulas que preveem a restrição da concorrência, preocupação levantada jurisprudencialmente. Por outro lado, não há formação de um empreendimento comum, o qual derivaria os riscos e resultados a serem compartilhados. Também não há decisões relativas a estratégias comerciais tomadas conjuntamente e nem vínculos contratuais de cooperação e interdependência, elementos presentes na jurisprudência.

⁵¹⁰ Ato de Concentração nº 08700.006533/2017-76., itens 22, 23, 27.

⁵¹¹ Ato de Concentração nº 08700.005953/2018-16 (SEI 0556538). Parecer SG/CADE nº 345/2018, itens 1-3.

⁵¹² Ibid., itens 15-16.

⁵¹³ Ibid., itens 11-14.

⁵¹⁴ Ibid., itens 24-28.

⁵¹⁵ Ibid., itens 30-35.

Posto isso, embora os acordos *pay-for-delay* se mostrem preocupantes do ponto de vista concorrencial, eles não apresentam todos os critérios para serem submetidos previamente ao CADE nos termos da definição de contrato associativo contida na resolução ora vigente, pelas razões expostas acima.

Contudo, cumpre lembrar a existência de acordos que preveem a prestação de serviços relacionados pelas empresas de genéricos que, por sua vez, recebem pagamento da empresa de marca camuflados pela prestação de tais serviços, os chamados *side-deals*. Este tipo de acordo merece uma análise à parte, pois possui atividade econômica explorada conjuntamente. Nesta seara, coloca-se a questão: os acordos *pay-for-delay* que envolvem *side-deals* atendem aos critérios do artigo 2 da resolução ora analisada e por isso estariam sujeitos à notificação prévia como contrato associativo, sempre que atenderem ao critério de 2 anos de duração?

Para esta análise, um caso bastante interessante é a Consulta⁵¹⁶ realizada em pedido da Warner Bros. Home Entertainment Inc. (“Warner”) e EA Swiss Sàrl (“EA”) para verificar a classificação do contrato de licenciamento de propriedade intelectual entre ambas como contrato associativo sujeito a notificação prévia; ressalta-se que a duração de 2 anos foi constatada pela presença de mecanismo de renovação automática previsto nas cláusulas do contrato.

Há de se notar que o Conselheiro-Relator concluiu que, muito embora as partes do acordo sejam concorrentes no mercado de desenvolvimento e edição de títulos de jogos (*softwares*), elas não competem no mercado atingido pelo contrato, tendo em vista que a Warner replicará/manufaturará e distribuirá jogos de videogame desenvolvidos pela EA, e, portanto, se estabelece entre elas uma relação vertical, a qual não incide nas hipóteses previstas na Resolução nº 17/2016 do CADE.⁵¹⁷

Posto isso, pode-se concluir que este seria o caso dos acordos *pay-for-delay* com *side-deals*, pois as empresas de marca contratam as empresas de genéricos para prestarem serviços relacionados tais quais: fabricação; venda, distribuição, *marketing* e promoção; fornecimento de matéria-prima para seus produtos originais. Portanto, estaríamos diante, também, de uma relação vertical não incluída nas hipóteses de contrato associativo.

No mais, o Conselheiro frisou que não havia formação de empreendimento comum com o compartilhamento de riscos e resultados, tendo em vista a presença de um

⁵¹⁶ Consulta nº 08700.008419/2016-08.

⁵¹⁷ Ato de Concentração nº 08700.005953/2018-16 (SEI 0556538). Parecer SG/CADE nº 345/2018. Voto do Conselheiro Relator Gilvandro Vasconcelos Coelho de Araújo (SEI 0305574), item 15.

pagamento pré-estabelecido, que é a mesma forma de pagamento presente nos casos de *side-deals*.

Por fim, o Conselheiro lembrou os casos de compartilhamento de embarcações, os quais se enquadram na definição de contrato associativo, e concluiu, após comparação, que naqueles casos as partes definem conjuntamente a quantidade e qualidade da oferta, controlando, portanto, todo o lado da oferta daquele mercado.

Esta situação não se vislumbra nos acordos com *side-deals*, dado que o único agente econômico capaz de tomar qualquer decisão do lado da oferta é a empresa de marca que sustentou seu *status* monopolista. Contudo, deve-se observar que, muito embora não haja uma decisão conjunta sobre a oferta, os contratos *pay-for-delay* alteram demasiadamente a própria estrutura da oferta, ao limitar os agentes econômicos que atuam do lado da oferta em um determinado mercado e, conseqüentemente, influenciam nas principais características da oferta, quais sejam, sua variedade, quantidade e preço.

Caso bastante ilustrativo é o ato de concentração entre a Medley Farmacêutica e a Aurobindo Pharma.⁵¹⁸ A operação analisada se trata de um contrato de distribuição, licença e fornecimento (*Distribution, License and Supply Agreement*) dos medicamentos Mirtazapina, utilizado no tratamento de depressão, Axetilcefuroxima, utilizado no tratamento de infecções bacterianas, e Gabapentina, utilizado no tratamento de epilepsia.⁵¹⁹

Da leitura do contrato, a SG/CADE concluiu que, muitos embora as partes sejam concorrentes, as obrigações estabelecidas no instrumento formal são comuns a um contrato de revenda de produtos, no caso medicamentos genéricos, e, tais como previstas, não implicam atuação conjunta entre as partes, mas somente uma relação de fornecimento.⁵²⁰ Ou seja, repisando o que foi aludido acima, os acordos com cláusulas *side-deals* estabelecem relações econômicas verticais, o que está fora do âmbito de aplicação da resolução de contratos associativos ora vigente.

Interessante ressaltar que o contrato foi celebrado dia 13 de abril de 2016, na vigência da Resolução nº 10/2014; no entanto, devido à não aprovação do CADE até a entrada em vigor da nova resolução, as partes submeteram novamente a operação, mas à luz da Resolução nº 17/2016, e como explicado acima, nos termos desta, o contrato celebrado não possuía os elementos característicos de um contrato associativo e, por

⁵¹⁸ Ato de Concentração nº 08700.008484/2016-25.

⁵¹⁹ Ibid. Parecer SG/CADE nº 17/2017, itens 6-8 e ementa.

⁵²⁰ Ibid., itens 18-21.

consequente, não se enquadrava em nenhuma das hipóteses de notificação obrigatória, tanto que a recomendação da SG/CADE foi pelo não conhecimento da operação.⁵²¹

Neste sentido, cumpre mencionar que a Resolução nº 17/2016 revogou a Resolução nº 10/2014. A resolução revogada trazia como critérios de notificação, além da durabilidade de no mínimo 2 anos, assim como a resolução vigente, os acordos (i) em que as partes fossem horizontalmente relacionadas em seu objeto sempre que a soma da participação delas fosse igual ou superior a 20% no mercado afetado pelo contrato⁵²²; ou (ii) em que as partes contratantes fossem verticalmente relacionadas no objeto do contrato sempre que ao menos uma delas tivesse 30% ou mais de participação no mercado relevante afetado pelo contrato.⁵²³ Para enquadramento na segunda hipótese, outra condição deveria ser preenchida: a previsão contratual de compartilhamento de receitas ou prejuízos entre as partes ou, então, relação de exclusividade decorrente do contrato.⁵²⁴

Nota-se, da redação descrita acima, que os contratos *pay-for-delay* poderiam ser classificados como contratos associativos nos termos da resolução revogada, pois, como já visto, as farmacêuticas contratantes sempre são concorrentes, dado que é da relação de concorrência que surge o incentivo para a celebração do acordo. Além disso, sendo a farmacêutica de marca dona de uma patente, seu *market share* facilmente superará 20%.⁵²⁵

Vale lembrar, que a variação do índice HHI⁵²⁶ demonstraria a ausência de preocupação concorrencial, já que sua variação seria muito baixa ou nula, tendo em vista que o potencial genérico não teria participação de mercado, pois ainda não teria nele entrado. Por isso, a argumentação das partes em torno deste índice não seria aplicável a este tipo de acordo, sendo que a autoridade competente deve analisar os casos de forma casuística, avaliando, em cada um deles, seu potencial lesivo devido às restrições à concorrência resultantes do acordo.

No que se refere à relação vertical, ela está comumente presente nos acordos envolvendo *side-deals*, além da participação de 30%, que é bastante factível devido à presença de uma patente.

⁵²¹ Ato de Concentração nº 08700.008484/2016-25. Parecer SG/CADE nº 17/2017, itens 10-17, 25.

⁵²² Resolução nº 10, de 29 de outubro de 2014 (revogada pela Resolução nº 17/2016) artigo 2º, inciso I.

⁵²³ Ibid., inciso II.

⁵²⁴ Ibid., inciso II, alíneas (a) e (b).

⁵²⁵ Neste sentido, vale ressaltar que existe concorrência entre patentes. No caso de medicamentos, por exemplo, é possível existir mais de um medicamento patentado que tenha a mesma prescrição, mas utilizando princípios ativos diferentes ou, então, se a patente for de processo, é possível usar um mesmo princípio ativo e obter outro medicamento através de outro processo que não o patentado.

⁵²⁶ Ver nota de rodapé 486.

No que tange às condições previstas nas alíneas (a) e (b), respectivamente, compartilhamento de receitas ou prejuízos entre as partes e relação de exclusividade, nota-se que os contratos *pay-for-delay* com *side-deals* não preveem, tipicamente, cláusulas que compartilham receitas e prejuízos, mas, sim, pagamentos tradicionais devidos a serviços prestados pela empresa de genérico, os quais não se classificam como compartilhamento de receitas.

Quanto à relação de exclusividade, deve-se mencionar o caso entre a Bayer S.A. e Agro Comercial Ltda., que notificaram ao CADE um “Contrato de Distribuição” nos termos da antiga resolução de contrato associativo, Resolução nº 10/2014.⁵²⁷ Segundo as requerentes, não haveria cláusula de exclusividade no contrato submetido.⁵²⁸

Contudo, a SG/CADE entendeu que a disposição restritiva à concorrência prevista na cláusula 2.2 do contrato ora analisado equivaleria a um compromisso de exclusividade para efeitos da Resolução nº 10/2014. Neste sentido, a autoridade conheceu a operação por considerar preenchido o requisito constante da alínea “b” do §1º do art. 2º, que versa sobre relação de exclusividade⁵²⁹, além da participação superior a 30% detida pela Bayer em 2 dos mercados afetados pelo contrato.⁵³⁰

A decisão acima foi baseada no julgamento do ato de concentração entre as requerentes Bayer S.A., Agrium Brasil Participações Ltda. e Utilfértil - Indústria e Comércio de Fertilizantes Ltda., que também notificaram um “Contrato de Distribuição” nos termos da redação dada pela antiga Resolução nº 10/2014⁵³¹, oportunidade em que a SG/CADE conheceu a operação por ter entendido que a cláusula restritiva presente no contrato se assemelhava a uma relação de exclusividade para fins da resolução vigente à época.⁵³²

A partir desse entendimento, conclui-se que as obrigações de restrição à concorrência, obrigatórias em acordos *pay-for-delay*, seriam suficientes para preencher o requisito da alínea “b” do §1º do art. 2º, que versa sobre relação de exclusividade, segundo a jurisprudência do CADE, muito embora as empresas de marca possam celebrar acordos com quantos forem os genéricos na busca da perpetuação de sua patente, o que de fato ocorre em muitos casos.

⁵²⁷ Resolução nº 10, de 29 de outubro de 2014 (revogada pela Resolução nº 17/2016) artigo 2º.

⁵²⁸ Idem. Parecer nº 129/SG (SEI 0201230), item 13.

⁵²⁹ Idem., itens 14-16.

⁵³⁰ Idem., item 22.

⁵³¹ Ato de Concentração nº 08700.002311/2015-12.

⁵³² Idem. Nos termos do Parecer nº 150/SG.

Nesta seara, os contratos *pay-for-delay* se enquadrariam na definição de contrato associativo nos termos da resolução revogada, devido tanto à relação horizontal das farmacêuticas contratantes, como a relação vertical pela presença de cláusulas restritivas à concorrência, claro que, em ambas as hipóteses, quando o contrato preencher o requisito de duração de ao menos 2 anos.

Cumprе ressaltar que a antiga resolução tinha como objetivo trazer termos mais precisos ao conceito de *contrato associativo*, que, até então, estava em uma zona cinzenta. Para contornar a falta de definição, muitas empresas passaram a notificar os contratos *ad cautelam*, como forma de prevenirem-se das volumosas multas de *Gun-Jumping*.⁵³³ Este cenário de insegurança jurídica resultou na proliferação de atos de concentração submetidos ao CADE, o que significou para a autoridade antitruste brasileira um gasto orçamentário e de mão de obra para análise de acordos que não eram, de fato, preocupantes para égide concorrencial.

Embora a Resolução nº 10/2014 trouxesse alguns parâmetros quanto à definição de contrato associativo, seu conceito permaneceu abrangente, tanto é que seu advento não resultou na diminuição do número de atos de concentração notificados.⁵³⁴ O grande balizador para a notificação acabou sendo o *market share* das partes, que era um dos requisitos estabelecidos na resolução supramencionada, como já visto acima.⁵³⁵ Diante deste cenário, o CADE voltou às discussões conceituais de contrato associativo, o que culminou com a redação da nova Resolução.

A partir das considerações acima, conclui-se que os *pay-for-delay* (i) não se enquadram nos termos da atual resolução que disciplina os contratos associativos, porém

⁵³³ ROSENBERG, Barbara; BERARDO, José Carlos da Matta; BECKER, Bruno Bastos. Análise prévia de atos de concentração quatro anos depois. O que nós advogados aprendemos? In: CARVALHO, Vinicius Marques de (Org.). **A Lei 12.529/2011 e a Nova Política de Defesa da Concorrência**. São Paulo: Singular, 2015. p. 159-180, p. 170.

⁵³⁴ CADE. **Balanco de Gestão Superintendência-Geral 2014 a 2017**. Atos de Concentração. Brasília: CADE, jun. 2017. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/servicos/imprensa/balancos-e-apresentacoes/balanco-mandato-sg-2014-2017.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2019.

⁵³⁵ Mesmo após a publicação da Resolução nº 10/2014, que buscou delinear os critérios de notificação para contrato associativo, seus termos ainda possibilitavam interpretações abrangentes, sendo que o grande balizador para a submissão dos contratos acaba sendo o *market share*. Neste sentido, a Internacional Competition Network ICN esclarece que os critérios de notificação devem ser objetivamente quantificáveis, e o *market share* não seria um exemplo: “II. Nexus to Reviewing Jurisdiction. [...] E. Mandatory notification thresholds should be based on objectively quantifiable criteria. *Comment 1*: [...] Examples of criteria that are not objectively quantifiable are market share and potential transaction-related effects” (INTERNATIONAL COMPETITION NETWORK. **Recommended Practices for Merger Notification and Review Procedures**. Working Group Comments. ICN, Sept. 2002, amended: May 2017. p. 6. Disponível em: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2018/09/MWG_NPRecPractices2018.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2019).

(ii) se enquadram na redação da antiga resolução, que, por sua vez, (iii) traz um ônus à autoridade antitruste e causa insegurança jurídica às empresas devido à abrangência de seu escopo.

Esta análise detida, dos termos que definem os contratos associativos, se faz importante, pois, no intuito de tornar os acordos *pay-for-delay* notificáveis, vislumbra-se duas principais vias, quais sejam, a criação de uma hipótese específica a ser inserida nos incisos do artigo 90 da Lei 12.529/2011 ou, então, enquadrá-los na hipótese já existente dos contratos associativos, alterando, contudo, os termos da resolução que os disciplina de forma a incluí-los na mesma. Neste sentido, entendo ser mais eficiente a alteração da redação da resolução do CADE, atualmente vigente, do que uma alteração legislativa.

Diante do exposto, vejo que uma resolução que não seja abrangente como a anterior, mas que englobe a hipótese dos acordos *pay-for-delay*, seria a alternativa mais factível. Posto isso, passo para análise de critérios.

Após análise desenvolvida acima, acredito que as partes serem concorrentes deve ser um dos requisitos, como já previsto na resolução atual nos termos do inciso II do artigo 2º. Porém, vislumbro a necessidade do acréscimo da expressão *ou potenciais concorrentes*, haja vista que a maioria dos medicamentos ainda não entraram no mercado, porém buscavam autorização para tanto, mas foram bloqueados no meio do caminho através de acordos restritivos à concorrência. Portanto, entendo ser importante a expressa inclusão dos potenciais concorrentes nos termos da resolução que disciplina contratos associativos, para que não seja afastada ou questionada sua aplicação quando o medicamento genérico ainda não é um rival efetivo.

Entendo, também, que obrigação de restrição à concorrência deve ser outro fator, semelhante ao que acontecia na antiga resolução.

Quanto às previsões de compensação que foram amplamente analisadas neste trabalho, acredito que, após exame detido dos dados da FTC e CE, que concluíram que muitos acordos que resultaram em restrição à concorrência, não previam contraprestação de forma expressa, concluo que a presença de compensação fluindo da farmacêutica de marca para a de genérico não deve ser um requisito.

Nesse sentido, acredito que em alguns casos a falta de compensação pode indicar uma patente forte/válida, a qual seu mero *enforcement* afastaria licitamente qualquer concorrência, o que, no entanto, deve ser analisado caso a caso. Portanto, entendo que a mera ausência de compensação não pode ser suficiente para concluir pela não anticompetitividade do acordo, pois, como desenvolvido neste trabalho, muitas estratégias

estão sendo criadas pelas farmacêuticas, e os casos que padecem de contraprestação podem conter alguma nova forma de compensar a empresa de genérico, a qual ainda não foi estudada. Por isso, a análise casuística deve ser o padrão aplicado aos acordos de patente no mercado farmacêutico.

Contudo, observo que os comandos do *caput* do artigo 2º, que estabelece a necessidade de formação de um empreendimento comum para que um contrato seja considerado associativo, afastaria a aplicação da resolução aos acordos *pay-for-delay*.

Quanto ao outro comando presente no *caput*, que estabelece duração mínima dos contratos de 2 anos, conforme exposto acima, a média de duração dos acordos ultrapassa esta marca; por isso, este requisito não teria o condão de afastar a aplicação da resolução.

Transcrevo abaixo os termos literais do artigo 2º da atual resolução, responsável por trazer a definição de contrato associativo.

Art. 2º Considera-se associativos quaisquer contratos com duração igual ou superior a 2 (dois) anos que estabeleçam empreendimento comum para exploração de atividade econômica, desde que, cumulativamente:
I - o contrato estabeleça o compartilhamento dos riscos e resultados da atividade econômica que constitua o seu objeto; e
II - as partes contratantes sejam concorrentes no mercado relevante objeto do contrato.

Considerando que os requisitos de “duração igual ou superior a 2 (dois) anos”, previsto *caput*, e “as partes contratantes sejam concorrentes no mercado relevante objeto do contrato”, previsto no inciso II, são os requisitos da atual resolução, que, por sua vez, também estão presentes nos acordos *pay-for-delay*, sugere-se a permanência deles. Porém apresentados conjuntamente no *caput*, compondo o seguinte enunciado:

Art. 2º Considera-se associativos quaisquer contratos com duração igual ou superior a 2 (dois) anos **em** que as partes contratantes sejam concorrentes **ou potencialmente concorrentes** no mercado relevante objeto do contrato (grifos nossos).

Quanto aos incisos, já que na antiga resolução eram considerados contratos associativos aqueles que cumulativamente estabelecessem (i) empreendimento comum para exploração de atividade econômica e (ii) compartilhamento dos riscos e resultados da atividade econômica que constitua o seu objeto, sugiro este ser um dos incisos, com a seguinte redação: “(I) o contrato estabeleça empreendimento comum para exploração de atividade econômica com o compartilhamento de riscos e resultados; [...]”

Já o inciso II, visando a sua incidência nos acordos *pay-for-delay*, restaria com a seguinte redação: “(II) o contrato estabeleça disposição restritiva à concorrência”.

Por fim, o enunciado completo do artigo 2º traria os seguintes termos:

Art. 2º Considera-se associativos quaisquer contratos com duração igual ou superior a 2 (dois) anos em que as partes contratantes sejam concorrentes ou potencialmente concorrentes no mercado relevante objeto do contrato, desde que:

- I – o contrato estabeleça empreendimento comum para exploração de atividade econômica com o compartilhamento de riscos e resultados; ou
- II – o contrato estabeleça disposição restritiva à concorrência.

Veja-se que, a redação sugerida também deixou fora do âmbito de notificação as hipóteses de integração vertical, porém tornou mais amplo o escopo de notificação dos acordos entre concorrentes.

Claro que, considerando os recursos escassos da administração pública e o princípio da celeridade processual, as experiências práticas da autoridade são importantes para indicar se há necessidade de critérios adicionais para se ter um corte mais preciso na identificação dos acordos problemáticos do ponto de vista concorrencial, pois um volume demasiado de atos de concentração submetidos como contrato associativo poderia ser ineficiente e custoso para a máquina estatal. Situação como esta foi experimentada nos primeiros esforços do CADE para definir contrato associativo, os quais deram origem à Resolução nº 10/2014, que, logo após, foi rediscutida e reformulada, dando origem à Resolução nº 17/2016, atualmente vigente.

CONCLUSÃO

Como visto ao longo desta dissertação, acordos homologados no âmbito judicial podem dar ensejo à responsabilidade antitruste quando tratarem de matéria concorrencialmente sensível ou por implicarem, ainda que potencialmente, em efeitos lesivos à concorrência. No mesmo sentido, o exercício de direitos de propriedade industrial não está imune à aplicação do Direito Antitruste pela autoridade competente.

Os acordos *pay-for-delay*, por sua vez, são acordos que envolvem direitos patentários, celebrados tanto no âmbito judicial como de forma extrajudicial. Grande parte desses acordos preveem cláusulas que resultam em restrição indevida à concorrência; não por outra razão, tais acordos devem se sujeitar ao escrutínio antitruste. Esse é o entendimento compartilhado por autoridades de defesa da concorrência, tais como o CADE, a Comissão Europeia e a Federal Trade Commission, ainda que elas divirjam quanto à metodologia de análise aplicada aos casos.

A Comissão Europeia, no *leading case Lundbeck*, optou por aplicar a ilicitude pelo objeto sempre que o acordo envolver: (i) partes concorrentes ou potencialmente concorrentes; (ii) pagamento reverso; e (iii) previsão de restrição à concorrência. Em sua decisão, a Comissão entendeu que os acordos foram firmados em violação ao artigo 101 (1) do TFUE.⁵³⁶

Já a Suprema Corte dos EUA adotou, na decisão do *leading case Actavis*, a regra da razão como método de análise dos acordos *pay-for-delay*, admitindo como possíveis justificativas (i) a magnitude do pagamento, ou seja, se o valor for semelhante aos custos esperados no litígio patentário, não haveria preocupação antitruste, pois a suposta intenção por trás do uso do pagamento seria a solução do conflito, evitando os longos e desgastantes litígios; e (ii) os serviços *side-deals*, ou seja, pagamentos efetuados mediante prestação de serviços da empresa de genéricos para a de marca, tais como a venda de matéria-prima, distribuição de medicamentos, *marketing*. Ressalta-se que a FTC constatou, em suas investigações, que grande parte dos acordos com *side-deals* estão dentro de acordos *pay-for-delay* e que as empresas de marca padecem de interesse em relação aos serviços das empresas de genéricos, preferindo contratar outras empresas de medicamentos de marca,

⁵³⁶ Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFEU), art. 101 “(1): São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam susceptíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno [...]”

caso precisem de algum serviço, levando a FTC a concluir que a intenção por trás dos serviços *side-deals* é, na maioria das vezes, anticompetitiva.

A decisão *Actavis* é concorrencialmente bastante relevante, pois solucionou as divergências entre as cortes de apelação ao sedimentar que os acordos *pay-for-delay* se sujeitando, sim, a análise antitruste, pois podem violar os termos da Seção 1 do *Sherman Act*.⁵³⁷

O CADE ainda não analisou acordos *pay-for-delay* no mercado farmacêutico, contudo o cenário brasileiro, por muito tempo, não foi propício à prática, principalmente, devido às tardias legislações de propriedade industrial aplicáveis ao setor de fármacos, promulgadas apenas após as obrigações impostas pelo acordo TRIPS e aos baixos investimentos em P&D, fase essencial para o desenvolvimento de medicamentos protegidos por PI – o que, na realidade, justifica a falta de incentivos para criar leis de proteção industrial. Cumpre ressaltar, no entanto, que o cenário brasileiro vem se alterando substancialmente desde a promulgação da LPI e da Lei de Genéricos.

Cumpre ressaltar que o Brasil, assim como muitas outras jurisdições, adotou expressamente em sua legislação a teoria dos efeitos, a qual prevê a aplicação extraterritorial da jurisdição brasileira em matéria antitruste quando a prática produz ou possa produzir efeitos no território nacional. Tal previsão se revela fundamental na atual economia global, na qual as práticas dos Estados transcendem suas fronteiras e, não raramente, impactam negativamente no mercado de outros Estados.

As pesquisas realizadas no *site* da ANVISA e informações prestadas pela autoridade revelaram que muitos dos medicamentos objeto de acordos julgados anticompetitivos por autoridades estrangeiras foram registrados pela autoridade sanitária brasileira, recebendo autorização para serem comercializados no Brasil durante o período em que a conduta ainda não havia cessado e, portanto, ao menos potencialmente, tais medicamentos poderiam entrar no território nacional através de importação. Ressalto que o registro na ANVISA, além da autorização para o comércio, significa a intenção da empresa em vender seus medicamentos no Brasil.

Considerando que (i) a jurisdição antitruste brasileira alcança tanto os efeitos concretos como os potenciais e, (ii) a partir do registro na ANVISA, o medicamento já está potencialmente apto para penetrar no mercado brasileiro, resta evidente a competência do

⁵³⁷ Seção 1 do Sherman Act (Lei Antitruste dos EUA), 15 U.S. Code §1º “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal”.

CADE para investigar, julgar e sancionar as farmacêuticas pela celebração de acordos *pay-for-delay* que tenham como objeto medicamentos importados pelo Brasil ou ao menos registrados (ainda que não importados) durante a vigência do acordo.

Os acordos *pay-for-delay* podem configurar infração à ordem econômica à luz da legislação antitruste brasileira, sendo, assim, passíveis de enquadramento nos incisos III e IV do §3º do artigo 36, combinado com o inciso I do mesmo artigo da Lei 12.529/2011.

Quanto à análise da possível configuração de infração à ordem econômica, concluiu-se que os acordos serão considerados ilícitos pelo objeto quando apresentarem os três elementos ‘mínimos’, que são aqueles estabelecidos na decisão da Comissão: (i) concorrência ou potencial concorrência entre as partes contratantes; (ii) previsão de pagamento reverso; e (iii) restrição à concorrência, os quais devem ser somados a um dos elementos a seguir, conforme depreendido do caso *Ediouro*: (i) a patente envolvida já se encontra em domínio público; (ii) a previsão da restrição vai além da data de vigência da patente; ou (iii) a restrição estabelecida é por prazo indeterminado.

Caso o acordo não apresente nenhum dos elementos adicionais, ou seja, a patente é vigente, a obrigação tem prazo determinado e se insere dentro do prazo de vigência da patente; semelhantemente ao que ocorre no *Patent-Term Split Agreement*, o acordo poderá ser analisado pelo CADE por meio do método *quick look*. Ou seja, a conduta será presumida ilícita, porém, no caso remoto de a farmacêutica representada lograr em demonstrar algum efeito pró-competitivo decorrente do acordo, o representante (que poderá ser o CADE, em casos instaurados *ex officio*) deverá, então, demonstrar que os efeitos restritivos do acordo superam aquele pró-competitivo demonstrado pela representada. De acordo com a Federal Trade Commission e a Suprema Corte dos EUA, se o *Patent-Term Split Agreement* não envolver pagamento pecuniário, ele poderá ser considerado lícito, pois, neste caso, as farmacêuticas estariam estabelecendo uma data de entrada do genérico ainda na vigência da patente, segundo a crença das partes sobre a força da patente envolvida.

Vale ressaltar que a ANVISA e o INPI, dentro de seu âmbito de competência, podem contribuir para o combate a práticas que utilizam o direito de propriedade industrial como instrumento para concreção de condutas anticompetitivas. As patentes denominadas ‘fracas’, isto é, aquelas concedidas mediante vícios e irregularidades, por não cumprirem os requisitos legais de patenteabilidade, são os principais objetos de acordos *pay-for-delay*, pois eles funcionam como uma camada extra de proteção para patentes que sabidamente não merecem proteção dos direitos industriais. Portanto, um enrijecimento dos exames

para obtenção de patentes bem como o trato minucioso dos documentos submetidos pelas farmacêuticas são fundamentais para que patentes não sejam concedidas irregularmente e se tornem objeto de práticas anticompetitivas. Conforme constatado pela Federal Trade Commission e Comissão Europeia, as patentes secundárias, também conhecidas como patentes de melhoria, e as patentes de processo são as mais propícias a serem objetos de condutas anticompetitivas, devendo, assim, ter um rigor maior em sua análise.

Os acordos *pay-for-delay* vem sendo analisados pelas autoridades de defesa da concorrência através do controle de conduta, ou seja, após a identificação e concreção dos danos causados ao mercado e à concorrência. Contudo, é de extrema importância o tratamento preventivo de tais acordos, pois eles envolvem matéria concorrencialmente sensível e impactam diretamente na saúde pública, restringindo o acesso da população a medicamentos. No mais, os acordos *pay-for-delay*, diferentemente de outras condutas coordenadas, são concretizados a partir de instrumentos formais. Resta evidente, portanto, que os acordos *pay-for-delay* demandam um controle a *priori*, para que ele possa ser executado apenas após análise e autorização da autoridade antitruste competente, para que sua lesividade não alcance os consumidores, ainda que sua aprovação esteja condicionada à supressão das cláusulas restritivas.

Verificou-se que a hipótese mais adequada para o enquadramento dos acordos *pay-for-delay* como ato de concentração é o contrato associativo, previsto no inciso IV do artigo 90 da Lei 12.529/11. Contudo, os acordos *pay-for-delay* não se enquadram nos termos da atual norma que disciplina os contratos associativos, a Resolução nº 17/2016, por não estabelecerem empreendimento em comum para exploração de atividade econômica, conforme previsto no *caput* do artigo 2º da resolução mencionada.

Cumprе ressaltar, no entanto, que o CADE, ao analisar contratos associativos, demonstrou substancial preocupação nas hipóteses em que tais acordos eram firmados entre concorrentes e estabeleciam cláusulas restritivas ou resultavam em alterações na oferta de certo produto ou serviço no mercado. Frisa-se que os acordos *pay-for-delay* preveem cláusulas que impõem restrições a concorrentes, afastando-os do mercado, consequentemente altera-se a oferta que se teria caso ausente a conduta, principalmente no que tange a sua diversidade e preço.

Portanto, ainda que os clássicos acordos *pay for delay* não se enquadrem na letra expressa da Resolução nº 17/2016, por não estabelecerem empreendimento em comum, a sensibilidade do seu conteúdo demanda a análise prévia da autoridade antitruste.

Diante do exposto, sugere-se uma nova redação ao atual artigo 2º da Resolução nº 17/2016 para que os acordos *pay-for-delay* sejam enquadrados como contrato associativo:

Art. 2º Considera-se associativos quaisquer contratos com duração igual ou superior a 2 (dois) anos em que as partes contratantes sejam concorrentes ou potencialmente concorrentes no mercado relevante objeto do contrato, desde que:

- I – o contrato estabeleça empreendimento comum para exploração de atividade econômica com o compartilhamento de riscos e resultados; ou
- II – o contrato estabeleça disposição restritiva à concorrência.

REFERÊNCIAS

ABA. **Intellectual Property and Antitrust Handbook**. Chicago, IL: American Bar Association/Section of Antitrust Law, 2007.

AMERICAN BAR ASSOCIATION (ABA). **Antitrust Law Developments (Sixth)**. Chicago: ABA/ Section of Antitrust Law, 2007.

AMERICAN INTELLECTUAL PROPERTY LAW ASSOCIATION (AIPLA). **Request for Public Comments: Development of the Joint Strategic Plan on Intellectual Property Enforcement** 80 Fed. Reg. 52800 (September 1, 2015). Washington, DC: Aipla, 30 Oct. 2015. Disponível em: <https://www.aipla.org/docs/default-source/advocacy/documents/aipla-letter-on-ipecc-joint-strategic-plan-10-30-15.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2018.

AMORIM, Fernando. A ilicitude pelo objeto e o alcance da discricionariedade do CADE no processo administrativo sancionador antitruste. **Revista de Defesa da Concorrência (RDC)**, v. 5, n. 2, p. 75-102, nov. 2017.

ANVISA. **Anvisa e INPI: acordo acelera análise de patentes**. Brasília: Anvisa, 12 abr. 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-e-inpi-acordo-acelera-analise-de-patentes/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 12 abr. 2019.

_____. COOPI/GGMED. **Relatório de patentes**. Em resposta ao ofício 18/2016 (SEI 0225737) enviado pelo CADE no âmbito do Inquérito Administrativo nº 080120011615/2008-08. Brasília: Anvisa, 15 jul. 2016.

ASCARELLI, Túlio. **Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale**. 3. ed. Milano: Dott. A. Giuffrè, 1960.

ATHAYDE, Amanda. **Antitruste, varejo e infrações à ordem econômica**. São Paulo: Singular, 2017.

ATIYAH, Patrick S. **An introduction to the law of contract**. 4. ed. Oxford: Clarendon Press, 1989.

_____. Freedom of contract and the new right. In: _____. **Essays on contract**. Oxford: Clarendon Press, 2001. p. 355-358.

_____. **The rise and fall of freedom of contract**. Oxford: Clarendon Press, 1979.

AVILA, Jorge de Paula Costa. **Propriedade Intelectual, Inovação farmacêutica, Acesso a Medicamentos e as Patentes do “Pipeline”**. Apresentação no INPI. Brasília, 28 nov. 2007.

AZEVEDO, Paulo Furquim de. Contratos: uma perspectiva econômica. In: Décio ZYLBERSZTAJN; Rachel SZTAJN. **Direito e economia: análise econômica do direito e das organizações**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

BEERS, Donald O.; KARST, Kurt R. **Generic And Innovator Drugs: A Guide To FDA Approval Requirements**. 8. ed. New York: Wolters Kluwer, 2013.

BESCHLE, Donald L. What, Never? Well, Hardly Ever: Strict Antitrust Scrutiny as an Alternative to Per se Antitrust Illegality. **Hastings Law Journal**, v. 38, n. 3, p. 471-515, 1987.

BOLDRIN, Michele; LEVINE, David K. The case against Patents. **Journal of Economic perspectives**, v. 27, n. 1, p. 3-22, Winter 2013. Disponível em: <<https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/jep.27.1.3>>. Acesso em: 26 maio 2018.

BRUNA, Sérgio Varella. **O poder econômico e a conceituação do abuso em seu exercício**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

BURINI, Bruno Corrêa. **Processo administrativo de apuração de conduta anticoncorrencial: perspectiva instrumentalista**. 2010. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

CADE. **Balanco de Gestão Superintendência-Geral 2014 a 2017**. Atos de Concentração. Brasília: CADE, jun. 2017. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/servicos/imprensa/balancos-e-apresentacoes/balanco-mandato-sg-2014-2017.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2019.

_____. **Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2013**. PROCESSO nº 08700.001628/2013-70. Termo aditivo a acordo de cooperação técnica que entre si celebram a Conselho Administrativo de Defesa Econômica e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - (Anvisa), para os fins que especifica. Brasília, 24 jan. 2019. Disponível em: <https://sei.cade.gov.br/sei/publicacoes/controlador_publicacoes.php?acao=publicacao_visualizar&id_documento=616365&id_orgao_publicacao=0>. Acesso em: 9 out. 2019.

CALIFORNIA. Office of Governor. Governor Gavin Newsom Signs Legislation Banning “Pay for Delay” to Fight Runaway Prescription Drug Costs. Sacramento, 7 Oct. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.ca.gov/2019/10/07/governor-gavin-newsom-signs-legislation-banning-pay-for-delay-to-fight-runaway-prescription-drug-costs/>>. Acesso em: 20 out. 2019.

CARRIER, Michael A. Payment After Actavis. **Iowa Law Review**, v. 100, p. 7-49, 2014.

_____. Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality, **Michigan Law Review**, v. 108, p. 37-80, 2009.

CARVALHO, Vinicius Marques de; RODRIGUES, Eduardo Frade. **Guia para análise da consumação prévia de atos de concentração econômica**. Brasília: CADE, maio 2015.

COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão. **Síntese do Relatório sobre o Inquérito ao sector farmacêutico**. Bruxelas: CE, 2009, p. 8-10. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2018.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Case nº COMP/D2/39.514**. Commission Decision of 15 January 2008 initiating an inquiry into the pharmaceutical

sector pursuant to Article 17 of Council Regulation (EC) n° 1/2003. Strasbourg, 15 Jan. 2008. Disponível em:
<https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf>.
Acesso em: 03 jun. 2018.

CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE. **How Increased Competition From Generic Drugs Has Affected Prices And Returns In The Pharmaceutical Industry.** Washington, DC: CBO, Jul. 1998. Disponível em:
<<https://www.cbo.gov/sites/default/files/105th-congress-1997-1998/reports/pharm.pdf>>.
Acesso em: 9 jul. 2019.

COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Direito & Economia.** 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

COUGHLIN, Daniel F.; DEDE, Rochelle A.. Hatch–Waxman Game-Playing from a Generic Manufacturer Perspective: From Ticlid® to Pravachol®, Apotex Has Difficulty Telling Who’s on First. **Biotechnology Law Report**, v. 25, n. 5, p. 525-533, Oct. 2006.

CRANE, Daniel A. Exit Payments in Settlement of Patent Infringement Lawsuits: Antitrust Rules and Economic Implications. **Florida Law Review**, v. 54, n. 4, p. 747-798, Sept. 2002.

DABBAH, Maher M. **International and comparative competition law.** Cambridge: University Press, 2010.

DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia.** Belo Horizonte: Fórum, 2011.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. O princípio da segurança jurídica diante do princípio da legalidade. In: MARRARA, Thiago (org.). **Princípios de Direito Administrativo: Legalidade, Segurança Jurídica, Impessoalidade, Publicidade, Motivação, Eficiência, Moralidade, Razoabilidade, Interesse Público.** São Paulo: Atlas, 2012. p. 3-29.

DICKEY, Bret. An Economic Assessment Settlements in the Pharmaceutical Industry. **Annals Health Law**, v. 19, p. 367-389, 2010.

DOGAN, Stacey; LEMLEY, Mark. Antitrust Law and Regulatory Gaming. **Texas Law Review**, v. 87, p. 1-58, 2008.

ELHAUGE, Einer; KRUEGER, Alex. **Solving the Patent Settlement Puzzle.** Cambridge, MA: Harvard/ John M. Olin Center for Law, Economic, and Business, 2012.

EUROPEAN COMMISSION. **8th Report on the Monitoring of Patent Settlements** (period: January-December 2016). Brussels: EC, 9 Mar. 2018. Disponível em:
<https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf>. Acesso em: 05 Jun. 2018.

_____. Competition DG. **Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report.** Brussels: EC, 8 Jul. 2009. Disponível em:
<https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

_____. **Pharmaceutical Sector Inquiry**. Preliminary Report. Brussels: EC, 28 Nov. 2008, p. 28. Disponível em: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf. Acesso em: 07 jun. 2018.

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. **The Pharmaceutical Industry in Figures**. Brussels: EFPIA, 2006. Disponível em: <https://christianengstrom.files.wordpress.com/2011/03/infigures2006.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2018.

FARIA, Jaqueline Borges de. Licença compulsória para a garantia do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, v. 85, p. 26-37, nov./dez. 2006.

FEDERAL TRADE COMMISSION. **Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2015 – A Report by the Bureau of Competition**. Washington, DC: FTC, Nov. 2017. Disponível em: https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-modernization/overview_of_fy_2015_mma_agreements_0.pdf. Acesso em: 18 out. 2018.

_____. **Anticompetitive Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: The Benefits of a Legislative Solution (statement)**. Committee on the Judiciary of the United States Senate. Washington, DC: FTC, 17 Jan. 2007. Disponível em: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-commission-anticompetitive-patent-settlements-pharmaceutical/070117anticompetitivepatentsettlements_senate.pdf. Acesso em: 25 nov. 2019.

_____. Bureau of Competition. **Overview of Agreements Filed in FY 2014**. Washington, DC: FTC, 2014. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/agreements-filled-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement/160113mmafy14rpt.pdf>. Acesso em: 30 out. 2018.

_____. **Endo Pharmaceuticals Inc. Agrees to Abandon Anticompetitive Pay-for-Delay Agreements to Settle FTC Charges; FTC Refiles Suits Against Generic Defendants**. Washington, DC: FTC, 23 Jan. 2017. Disponível no link: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/01/endo-pharmaceuticals-inc-agrees-abandon-anticompetitive-pay-delay>. Acesso em: 9 out. 2018.

_____. **FTC Chairman Members of Congress Call for Legislation to End Sweetheart Pay-for-Delay Deals That Keep Generic Drugs Off the Market**. Washington, DC: FTC, 10 Jan. 2010. Disponível em: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2010/01/ftc-chairman-members-congress-call-legislation-end-sweetheart-pay>. Acesso em: 25 nov. 2019.

_____. **FTC Files Amicus Brief Explaining That “No-AG” Agreements Are Used by Drug Companies to Delay Generic Competition**. Washington, DC: FTC, 13 Aug. 2012.

Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2012/08/ftc-files-amicus-brief-explaining-no-ag-agreements-are-used-drug>>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

_____. **FTC Report Examines How Authorized Generics Affect the Pharmaceutical Market.** Washington, DC: FTC, 31 Aug. 2011. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/08/ftc-report-examines-how-authorized-generics-affect-pharmaceutical>>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

_____. **FTC Report on Drug Patent Settlements Shows Potential Pay-for-Delay Deals Decreased Substantially in the First Year Since Supreme Court's Actavis Decision.** Washington, DC: FTC, 13 Jan. 2016. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/01/ftc-report-drug-patent-settlements-shows-potential-pay-delay>>. Acesso em: 4 set. 2019.

_____. **FTC Submits Amicus Brief Explaining that Drug Companies Use No-Authorized Generic Agreements to Delay Generic Competition.** Washington, DC: FTC, 9 Oct. 2012. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2012/10/ftc-submits-amicus-brief-explaining-drug-companies-use-no>>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

_____. **FTC Sues Cephalon, Inc. for Unlawfully Blocking Sale of Lower-Cost Generic Versions of Branded Drug Until 2012.** Washington, DC: FTC, 13 Feb. 2008. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2008/02/ftc-sues-cephalon-inc-unlawfully-blocking-sale-lower-cost-generic>>. Acesso em: 6 Jul. 2019.

_____. **FTC Testifies before House Judiciary Committee's Subcommittee on Regulatory Reform, Commercial and Antitrust Law about Antitrust Concerns and the FDA Approval Process.** Washington, DC: FTC, 27 Jul. 2017. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/07/ftc-testifies-house-judiciary-committees-subcommittee-regulatory>>. Acesso em: 24 nov. 2019..

_____. **FTC: Recent Supreme Court Decision Puts Agency in Stronger Position to Protect Consumers From Anticompetitive Pay-for-Delay Drug Settlements.** Washington, DC: FTC, 23 Jul. 2013. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2013/07/ftc-recent-supreme-court-decision-puts-agency-stronger-position>>. Acesso em: 10 out. 2019.

_____. **Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: an FTC study.** Washington, DC: FTC, July 2002. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

_____. **In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litigation.** No. 2:12-cv-995-WHW-CLW. Washington, DC: FTC, 28 Apr. 2014. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/amicus_briefs/re-lamictal-direct-purchaser-antitrust-litigation/140428lamictalbrief.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2017.

_____. **Issues Interim Report on "Authorized Generic" Drugs.** Washington, DC: FTC, 24 Jun. 2009. Disponível em: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2009/06/ftc-issues-interim-report-authorized-generic-drugs>>. Acesso em: 10 out. 2018.

_____. **Pay-For-Delay Deals: Limiting Competition and Costing Consumers** (statement). Before the United States Senate Committee on the Judiciary Subcommittee on Antitrust, Competition Policy and Consumer Rights. Washington, DC: FTC, 23 Jul. 2013.

Disponível em:

<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_statements/prepared-statement-federal-trade-commission-pay-delay-deals-limiting-competition-and-costing/130723payfordelay.pdf>. Acesso em: 20 out. 2019.

_____. **Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions**.

Washington, DC: FTC, 2010, p. 8-10. Disponível em:

<<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

FELDMAN, Robin. **Rethinking Patent Law**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2012.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

_____. Propriedade industrial e defesa da concorrência. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, São Paulo, v. 2, n. 8, p. 10-12, jul./out. 1993.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center For Drug Evaluation And Research. **Generic Competition and Drug Prices**. Silver Spring, MD: FDA, 13 Dec. 2019.

Disponível em: <<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>>. Acesso em: 10 nov. 2019.

_____. **Code of Federal Regulation**. Title 21, v. 5, Section 314.94 1st Apr. 2019, (a) (12) (viii) (A). Disponível em:

<<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=314.94>>. Acesso em: 10 nov. 2019.

_____. **FDA analysis of retail sales data from IMS Health**. IMS National Sales Perspective (TM), 1999-2004. Washington, DC, Feb. 2005.

FORGIONI, Paula. **Os fundamentos do antitruste**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

FORMENTI, Lígia. Análise de pedidos de patentes de medicamentos deve ser retomada com acordo entre Anvisa e INPI. **O Estado de S.Paulo – Economia & Negócios**, São Paulo, 12 abr. 2017. Disponível em:

<<https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,analise-de-pedidos-de-medicamentos-deve-ser-retomada-com-acordo-entre-anvisa-e-inpi,70001736792>>. Acesso em: 12 abr. 2019.

GOMES, Orlando. **Contratos**. 24. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

_____. **Introdução ao Direito Civil**. 19. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

GONÇALVES, Priscila Brolio. **A obrigatoriedade de contratar como sanção fundada no direito concorrencial brasileiro**. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

_____. **Fixação e sugestão de preços de revenda em contratos de distribuição**: análise dos aspectos concorrenciais. São Paulo: Singular, 2002.

GRAU, Eros Roberto; FORGIONI, Paula Andréa. Ainda um novo paradigma dos contratos? In: _____; _____. **O estado, a empresa e o contrato**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 15-23.

GREENE, Stephanie. A prescription for Change: How the Medicare Act Revises Hatch-Waxman to Speed Market Entry of Generic Drugs. **Journal of Corporation Law**, v. 30, n. 2, p. 309-355, Winter 2005.

HARRIS, Gardiner. Prilosec's Mark Switches Users to Nexium, Thwarting Generics. **Wall Street Journal**, New York, 2 June 2002.

HAYDEN, Cori. **No patent, no generic**: pharmaceutical access and the politics of the copy. Chicago: The University of Chicago Press, 2011.

HELPER, Laurence R.; AUSTIN, Graeme W. **Human Rights and Intellectual Property** – Mapping the global Interface. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.

HEMPHILL, Christopher Scott. An Aggregate Approach to Antitrust: Using New Data and Rulemaking to Preserve Drug Competition. **Columbia Law Review**, v. 109, n. 4, p. 629-688, May 2009.

_____; LEMLEY, Mark A. Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act. **Antitrust Law Journal**, v. 77, p. 947-989, 2011.

_____; SAMPT, Bhaven. Drug Patents at the Supreme Court. **Science**, v. 339, p. 1386-1387, 2013.

HOVENKAMP, Herbert. **Federal Antitrust Policy**: The Law of Competition and its Practices. 3rd ed. St. Paul, MN: Thomson West, 2005.

_____. The Harvard and Chicago Schools and the Dominant Firm. In: PITOFSKY, Robert (Org). **How the Chicago School Overshot the Mark**. Oxford: Oxford University Press, 2008. p. 108-122.

_____. The rule of Reason. **Florida Law Review**, University of Pennsylvania Law School, v. 70, p. 81-167, 2018.

_____; AREEDA, Phillip. **Antitrust Law**: An Analysis of Antitrust Principles and Their Application. 3rd ed. New York: Walter Kluwer Law & Business, 2012.

_____; JANIS, Mark D.; LEMLEY, Mark A.; LESLIE, Christopher R.; CARRIER, Michael A. **IP and Antitrust**: an Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law. New York: Aspen Law & Business, 2002.

INPI. **Relatório de atividades 2017**. Brasília: INPI, 2017, p. 19. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/relatorio-de-atividades-inpi-2017-versao-portugues.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

INPI. **Relatório de atividades 2018**: dados preliminares. Brasília: INPI, 2018, p. 21. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/arquivos/relatorio-de-atividades-inpi-2018.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **INPI e ANVISA**: os conflitos na avaliação de patentes de medicamentos estão próximos do fim. São Paulo: Interfarma, 3 abr. 2017.

INTERNATIONAL COMPETITION NETWORK. **Recommended Practices for Merger Notification and Review Procedures**. Working Group Comments. ICN, Sept. 2002, amended: May 2017. p. 6. Disponível em: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2018/09/MWG_NPRecPractices2018.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2019).

JAEGER JUNIOR, Augusto. **Direito internacional da concorrência**: entre perspectivas unilaterais, multilaterais, bilaterais e regionais. Curitiba: Juruá, 2008.

JAFFE, Adam B.; LERNER, Josh. **Innovation and its discontents**: How our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2011.

JANICKE, Paul M.; REN, LiLan. Who wins patent infringement cases. **AIPLA Quarterly Journal**, v. 34, n. 1, p. 18-20, Winter 2006. Disponível em: <http://licensinglaw.net/Litigation_files/Paul_M_Janicke.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

JORGE, Mariana Sebalhos. Teoria dos Efeitos no Direito Concorrencial Brasileiro: Decisões do Conselho Administrativo de Defesa Econômica. **Revista de Defesa da Concorrência**, v. 5, n. 2, p. 51-74, nov. 2017.

JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA. **Processo AT.39685** — Fentanilo. Resumo da Decisão da Comissão de 10 de dezembro de 2013 relativa a um processo nos termos do artigo 101º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Bruxelas: JO, 29 abr. 2015. Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0429\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0429(03)&from=EN)>. Acesso em: 04 jun. 2018.

KAPCZYNSKI, Amy; PARK, Chan; SAMPAT, Bhaven. Polymorphs and Prodrugs and salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. **PLoS One**, v. 7, n. 12, p. 1-9, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3515607/>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

KEYTE, James A. What It Is and How It Is Being Applied: The “Quick Look” Rule of Reason. **Antitrust**, v. 11, n. 3, Summer 1997.

KROES, Neelie. **Anti-Cartel Enforcement: Criminal and Administrative Policy** – Panel session. Press Release, Speech. Brasília, 8th Oct. 2009. Disponível em: <http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-09-454_en.htm?locale=en>. Acesso em: 03 jun. 2018.

LIMA, Luís Felipe Balieiro (Coord.). **Propriedade Intelectual no Direito Empresarial**. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

LOFTUS, Peter. Pfizer, Takeda to Get \$2.15 Billion Settlement. **The Wall Street Journal**, New York, 12 June 2013. Disponível em: <<https://www.wsj.com/articles/SB10001424127887324188604578541080995659790>>. Acesso em: 9 jul. 2019.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista do Tribunais, 2006.

MARRARA, Thiago. **Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência** – organização, processos e acordos administrativos. São Paulo: Atlas, 2015.

MEIER, Markus H. **Antitrust Concerns and the FDA Approval Process** (statement). Before the United States House of Representatives, Judiciary Committee, Subcommittee on Regulatory Reform, Commercial and Antitrust Law, Washington D.C., 27 Jul. 2017. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1234663/p859900_commission_testimony_re_at_concerns_and_the_fda_approval_process_house_7-27-17.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2019.

MELLO, Patrícia Campos. Defensoria questiona no Cade aumento de 1422% em remédio para hepatite C. **Folha de S.Paulo**, 21 out. 2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/defensoria-questiona-no-cade-aumento-de-1422-em-remedio-para-hepatite-c.shtml>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

MOURA, Carlos Augusto. Análise de patentes de medicamentos tem novo fluxo. **Anvisa**. Brasília, 1 jun. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2666139&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=analise-de-patentes-de-medicamentos-tem-novo-fluxo&inheritRedirect=true>. Acesso em: 12 jun. 2019.

NAGY, Csongor István. The Distinction between Anti-competitive Object and Effect after Allianz: The End of Coherence in Competition Analysis? **World Competition**, v. 36, n. 4, p. 541-564, 2013.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR., Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, jan./abr. 2014.

OCDE. **Generic pharmaceuticals and competition**. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em: <<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

ODUDU, Okeoghene. Restrictions of Competition by Object: what's the beef? **Competition Law Journal**, v. 9, n. 1, p. 11-17, 2009.

OECD. Directorate for Financial and Enterprise Affairs. Competition Committee. **Executive Summary of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals.** Cancels & replaces the same document of 09 January 2015. Paris: OECD, 10 Feb. 2015. Disponível em:

<[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=en)>. Acesso em: 2 abr. 2019.

OLIVEIRA, Glauco Avelino Sampaio de. **Indicadores de Concorrência.** Brasília: CADE, set. 2014, p. 8-16. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/aceso-a-informacao/publicacoes-institucionais/dee-publicacoes-anexos/documento-de-trabalho-n-01-2014-indicadores-de-concorrenca.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2019.

PEEPERKORN, Luc. Defining “by object” restrictions. **Concurrences**, n. 3, p. 40-50, 2015.

PEREIRA, Paulo Sérgio Velten. Função social da empresa e do contrato. **Revista eletrônica de ciências jurídicas da Associação do Ministério Público do Estado do Maranhão**, São Luiz, maio 2005.

PITOFISKY, Robert. Why Dr. Miles Was Right. **AEI Journal on Government and Society**, p. 27-30, Jan./Feb. 1984.

POSNER, Richard A.; William M. Landes. **The Economic Structure of Intellectual Property Law.** Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

PRAŠNIKA, Janez; ŠKERLJ, Tina. New product development process and time-to-market in the generic pharmaceutical industry. **Proceedings of the Fifth Asia Pacific Industrial Engineering and Management Systems Conference 2004**, v. 35, n. 6, p. 690-702, 2006.

PRÓGENÉRICOS. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. **Mercado.** São Paulo, 2019. Disponível em: <<http://progenericos.org.br/mercado>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

_____. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. **Genéricos em números.** São Paulo, 2019. Disponível em: <<http://progenericos.org.br/dados-do-setor>>. Acesso em: 25 nov. 2019.

RBC CAPITAL MARKETS. **Pharmaceuticals: Analyzing Litigation Success Rates.** Toronto: RBC, 15 Jan. 2010. Disponível em: <<https://amlawdaily.typepad.com/pharmareport.pdf>>. Acesso em: 9 ago. 2019.

REICHMANN, Jerome H. Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms. **Columbia Law Review**, v. 94, n. 8, p. 2432-2558, 1994.

RODRIGUES, Silvio. **Direito Civil – Parte Geral.** v. 1, 28. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.

ROSENBERG, Barbara; BERARDO, José Carlos da Matta; BECKER, Bruno Bastos. Análise prévia de atos de concentração quatro anos depois. O que nós advogados aprendemos? In: CARVALHO, Vinicius Marques de (Org.). **A Lei 12.529/2011 e a Nova Política de Defesa da Concorrência.** São Paulo: Singular, 2015. p. 159-180, p. 170.

ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de. **Curso de Direito Civil – Parte Geral e LINDB**. v. 1, 12. ed. São Paulo: JusPodivm, 2014.

ROSINA, Mônica Steffen Guise. **A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil**: análise da produção de novos medicamentos no setor farmacêutico. 2011. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

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

_____. **Direito concorrencial: as condutas**. São Paulo: Malheiros, 2007.

_____. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. **Revista de Direito Público da Economia (RDPE)**, Belo Horizonte: Fórum, v. 2, n. 7, p. 29-44, jul./set. 2004.

_____. Função social do contrato: primeiras anotações. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 42, n. 132, p. 7-24, out./dez. 2003.

_____. **Teoria crítico-estruturalista do direito comercial**. São Paulo: Marcial Pons, 2015.

SANTANA, Selma Pereira de. **A Culpa Temerária**. Contributo para uma construção no direito penal brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

SANTOS, Manoel J. Pereira dos. Software: Acesso Ao Código Fonte e Transferência de Tecnologia. In: DEL NERO, Patrícia Aurélio. (Org.) **Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SCHILDKRAUT, Marc G. Patent-Splitting Settlements and the Reverse Payment Fallacy. **Antitrust Law Journal**, v. 71, n. 3, p. 1033-1068, 2004.

SHAPIRO, Carl. Antitrust limits to patent settlements. **RAND Journal of Economics**, v. 34, n. 2, p. 391-411, Summer 2003.

SHAVEL, Steven; TANGUY, Van Ypersele. Rewards Versus Intellectual Property Rights. **Journal of Law and Economics**, v. 44, p. 525-547, out. 2001. Disponível em: <http://www.law.harvard.edu/faculty/shavell/pdf/44_J_Law_Econ_525.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2019.

SHERMAN, Bernard C. Testimony. In: COMMITTEE ON ENERGY AND COMMERCE. House of Representatives. Committee on Energy and Commerce. Subcommittee on Commerce, Trade, and Consumer Protection. Congress, 111., 1st Session. **The Protecting Consumer Access to Generic Drugs of 2009**. Washington, DC: 31 Mar. 2009, Serial n. 111-125. p. 216-229. Disponível em: <<https://archive.org/details/gov.gpo.fdsys.CHRG-111hrg67822/page/n234>>. Acesso em: 2 ago. 2019.

SILVEIRA, Newton; BORGES BARBOSA, Denis. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

SOKOL, Daniel. The transformation of vertical restraints: per se illegality, the rule of reason, and per se legality. **Antitrust Law Journal**, n. 3, p. 1003-1016, 2014.

THOMAS, John R. **Pharmaceutical Patent Law**. 2. ed. Arlington, VA: BNA Books, 2010.

TRIBUNAL GERAL DA UNIÃO EUROPEIA. **Comunicado de Imprensa nº 90/16**. Luxemburgo, 8 set. 2016. Disponível em: <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-09/cp160090pt.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2018.

UNITED STATES SUPREME COURT. **Eastern Railroad Presidents Conference v. Noerr Motors**. Argued: Decided: February 20, 1961, n. 50.

VIEGAS, Juliana Laura Bruna. Contratos típicos de propriedade industrial: contratos de cessão e de licenciamento de marcas e patentes; licenças compulsórias. In: SANTOS Manoel J. Pereira dos Santos; JABUR, Wilson Pinheiro (Coords.). **Contratos de Propriedade Industrial e Novas Tecnologias**. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 55-142 (Série GVlaw).

VILLARDI, Pedro. **Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil** – Implicações para o acesso e para a política industrial de saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2012.

WEBBER, Marianne Mendes. **Direito da concorrência e cooperação jurídica internacional**. Belo Horizonte: Arraes, 2015.

WELZEL, Hans. **El nuevo sistema del Derecho Penal** — Una introducción a la doctrina de la acción finalista. Traducción de José Cerezo Mir. Barcelona: Ariel, 1964.

WHISH, Richard. **Competition Law**. 6th ed. Oxford: Oxford University Press, 2008.

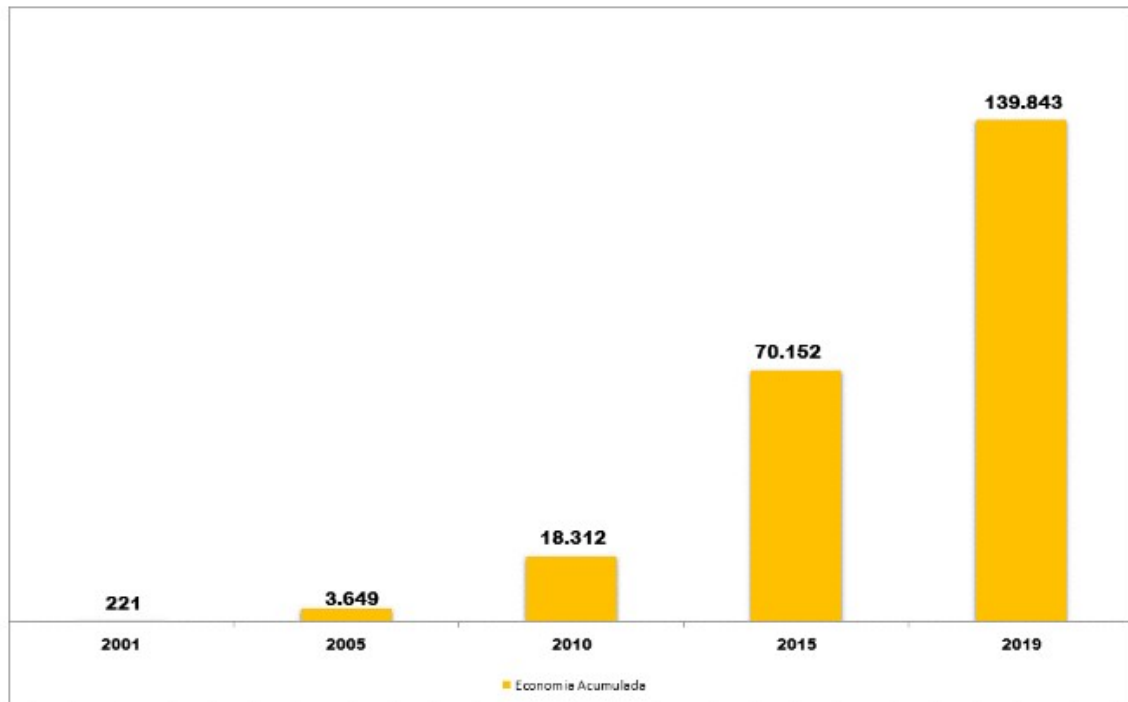
YORK, Julia K. Reverse-Payment Litigation in the Wake of *FTC v. Actavis*. **ABA Section of Antitrust Law**, Intellectual Property Committee Newsletter, v. 4, n. 5, Winter 2014.

ANEXOS

Anexo 1: Economia dos consumidores entre 2001 e 2019 devido aos genéricos

Figura 8: Economia dos consumidores entre 2001 e 2019 devido aos genéricos

Economia



Fonte: PróGenéricos

Anexo 2: Evolução dos acordos de patente pré e pós decisão Actavis

Figura 9: Evolução dos acordos de patente pré e pós decisão Actavis

	FY2004	FY2005	FY2006	FY2007	FY2008	FY2009	FY2010	FY2011	FY2012	FY2013	FY2014	FY2015
Final Settlements	14	11	28	33	66	68	113	156	140	145	160	170
Potential Pay for Delay	0	3	14	14	16	19	31	28	40	29	21	14
Potential Pay for Delay (excluding Solely Litigation Fees <\$7 million)	0	3	13	14	15	11	17	25	33	15	11	5
Potential Pay for Delay Involving First Filers	0	2	9	11	13	15	26	18	23	13	11	7

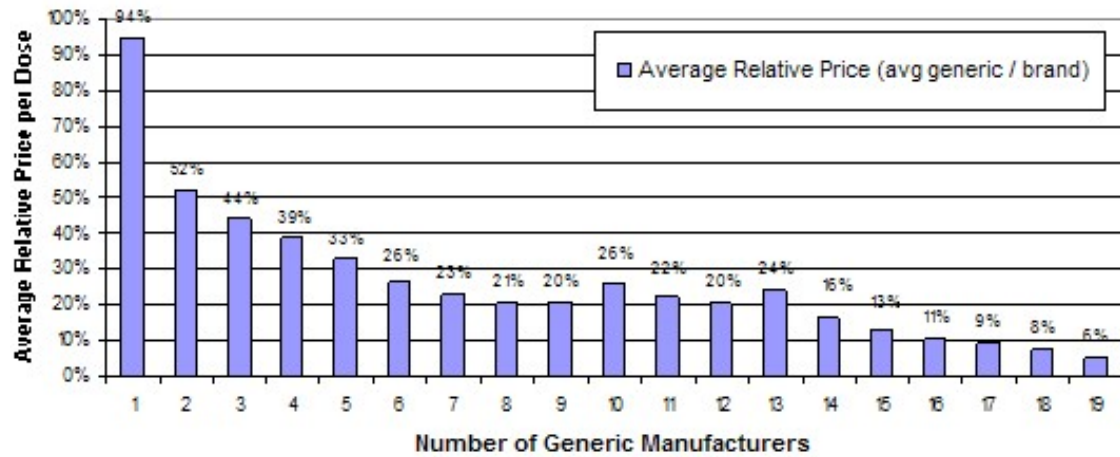
Fonte: FTC.⁵³⁸

⁵³⁸ FEDERAL TRADE COMMISSION. **Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2015 – A Report by the Bureau of Competition.** Washington, DC: FTC, Nov. 2017.

Anexo 3: Concorrência de genéricos e preço de medicamentos

Figura 10: Concorrência de genéricos e preço de medicamentos

Generic Competition and Drug Prices



Fonte: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA analysis of retail sales data from IMS Health. IMS National Sales Perspective (TM), 1999-2004. Washington, DC, Feb. 2005.

Anexo 4: Lista de Medicamentos: Primeiro registro na ANVISA em resposta à solicitação da autora

LISTA DE MEDICAMENTOS

Primeiro registro na ANVISA em resposta à solicitação da autora

1- Cardizem (CD);

Detalhes do registro
Empresa: INST DE ANGELI PRODS TERAPEUTICOS LTDA
Publicação: Resolução nº29/ANVISA de 19/11/1986 - pg:17272
Ver publicação original no DOU
Produto: CARDIZEM
Apresentação: 60 MG COM CT FR VD AMB X 25
Registro: 017601520046
Processo: 131683 (agrupar: por processo)
Classificação: 030203
Complemento: COMPRIMIDOS SIMPLES
Petição: 30

2- Citrato de Tamoxifeno;

Detalhes do registro
Empresa: FARMITALIA CARLO ERBA S/A
Publicação: Resolução nº6/ANVISA de 02/06/1988 - pg:9939
Ver publicação original no DOU
Produto: CITRATO DE TAMOXIFENO
Processo: 25001.002164/87 (agrupar: por processo)
Registro: 1.0386.0085.002-1 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação: 10 MG COM CX FR X 250 USO HOSPITALAR
Classificação: 0702005
Petição: 106

3- Lamictal;

Detalhes do registro
Empresa: LABORATÓRIO WELLCOME ICI LTDA.
Publicação: Portaria ANVISA de 12/12/1991 - pg:28731-28734
Ver publicação original no DOU
Produto: LAMICTAL
Processo: 25992.005685/72 (agrupar: por processo)
Registro: 1.1618.0050.008-1 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação: 200 MG COM CT 6 BL AL PLAST X 10
Classificação: 0903019 ANTICONVULSIVANTES
Petição: 180
Validade: 36 M
Vencimento: 0696

4- Esomeprazol – dados relativos aos medicamentos das empresas Ranbaxy e Astrazeneca;

Detalhes do registro
Empresa: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
Publicação: Resolução nº319/ANVISA de 30/01/2012 - pg:S-41
Ver publicação original no DOU
Produto: ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO
Classificação: ANTIULCEROSOS
Referência: NEXIUM
Processo: 25351.007552/2010-09 (agrupar: por processo)
Vencimento: 02/2017
Destinação: COMERCIAL
Registro: 1.2352.0219.019-7 (agrupar: por família / por apresentação)
Validade: 24 Meses
Apresentação: 40 MG COM REV CT BL AL/PLAS OPC X 28
Petição: 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

Detalhes do registro

Empresa:	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
Publicação:	Resolução nº512/ANVISA de 29/12/2000 - pg:93
	Ver publicação original no DOU
Produto:	ESOMEPRAZOL MAGNÉSIO TRIIDRATADO
Complemento:	NEXIUM
Processo:	25351.011156/00-11 (agrupar: por processo)
Registro:	1.1618.0105.002-6 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação:	20 MG COM CT BL AL/AL X 7
Vencimento:	12/2005
Classificação:	0102040 ANTIULCEROSOS
Validade:	36 MESES
Petição:	175 REGISTRO DE NOVO PRODUTO

5- Lipitor;

Detalhes do registro

Empresa:	WARNER-LAMBERT IND. COM. LTDA.
Publicação:	Portaria nº266/ANVISA de 08/04/1998 - pg:15-17
	Ver publicação original no DOU
Produto:	ATORVASTATINA CALCICA
Complemento:	LIPITOR
Processo:	25000.006460/97-14 (agrupar: por processo)
Registro:	1.0024.0117.018-9 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação:	40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
Classificação:	0109045 ANTILIPEMICOS
Petição:	150
Validade:	24 M
Vencimento:	0403

6- Efexor (XR);

Detalhes do registro

Empresa: LABORATÓRIOS WYETH-WHITEHALL LTDA

Publicação: [Portaria nº80/ANVISA de 22/05/1995 - pg:7241-7242](#)

[Ver publicação original no DOU](#)

Produto: VENLAFAXINA

Complemento: EFEXOR

Processo: 25000.012893/93-11 (agrupar: [por processo](#))

Registro: 1.2110.0074.001-6 (agrupar: [por família](#) / [por apresentação](#))

Apresentação: 25 MG COM CT BL AL PLAST INC X 30

Classificação: 0904015 ANTIDEPRESSIVOS

Petição: 175

Validade: 36 M

Vencimento: 0500

7- Stavigile;

Detalhes do registro

Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Publicação: [Resolução nº5349/ANVISA de 30/11/2009 - pg:780-796](#)

[Ver publicação original no DOU](#)

Produto: STAVIGILE

Expediente: 068940098

Petição: 1331 MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica

Nota: Petição de alteração pós-registro de medicamento anuída pela RESOLUÇÃO-RE Nº 5.349, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2009, publicada no DOU de 30/11/2009

8- Androgel

Detalhes do registro	
Empresa:	LABORATORIO ENILA IND COM DE PRODS QUIM FARMAC SA
Publicação:	Resolução nº395/ANVISA de 08/03/2002 - pg:97
	Ver publicação original no DOU
Produto:	TESTOSTERONA (PORT. 344/98 LISTA C 5)
Complemento:	ANDROGEL
Processo:	25351.001834/01-47 (agrupar: por processo)
Registro:	1.2205.0041.001-4 (agrupar: por família / por apresentação)
Destinação:	Comercial
Apresentação:	1 PCC GEL TOP CX CT BG AL CT 50 G + DOS GRAD
Vencimento:	03/2007
Classificação:	0502006 HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS
Validade:	24 MESES
Petição:	174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS

9- Cipro - dados relativos aos medicamentos da empresa Bayer;

Detalhes do registro	
Empresa:	BAYER DO BRASIL LTDA
Publicação:	Resolução nº5/ANVISA de 09/05/1988 - pg:8024
	Ver publicação original no DOU
Produto:	CIPRO
Processo:	25001.005028/87 (agrupar: por processo)
Registro:	1.0429.0056.008-9 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação:	750 MG COM REV CT FR X 20
Classificação:	0708003
Petição:	106

10- Stilnox - dados relativos aos medicamentos da empresa Sanofi;

Detalhes do registro	
Empresa:	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS ESPASIL LTDA.
Publicação:	Portaria n°22/ANVISA de 02/03/1994 - pg:2976-2983
	Ver publicação original no DOU
Produto:	HEMITARTARATO DE ZOLDIPEM
Complemento:	STILNOX
Processo:	25000.018049/92 (agrupar: por processo)
Registro:	1.0149.0079.001-0 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação:	10 MG COM REV CT E BL X 10
Classificação:	0905046 HIPNOTICOS
Petição:	175
Validade:	04 A

11- Omeprazol;

Detalhes do registro	
Empresa:	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Publicação:	Portaria n°55/ANVISA de 06/12/1990 - pg:23485-23487
	Ver publicação original no DOU
Produto:	PEPRAZOL
Nome Comercial:	OMEPRAZOL
Processo:	25000.000150/90 (agrupar: por processo)
Registro:	1.0033.0055.002-6 (agrupar: por família / por apresentação)
Apresentação:	20 MG COM
Classificação:	0102040 ANTIULCEROSOS
Validade:	24 M
Vencimento:	09/95
Petição:	128

12- Fentanil;

Detalhes do registro

Empresa: CENTRAL DE MEDICAMENTOS - MPAS

Publicação: [Resolução ANVISA de 28/05/1982 - pg:9759](#)

[Ver publicação original no DOU](#)

Produto: FENTANIL

Classe: 09.01.01.03.00.0

Código da 20102.2

Forma:

Apresentação: 50 FA 10 ml

Processo: 437681 (agrupar: [por processo](#))

Código de 21

Operação:

Registro: 11.00038/82

Número da 1

Apresentação:

Relação: 38/82

13- Citalopram;

Detalhes do registro

Empresa: MERCK S/A

Publicação: [Resolução nº3432/ANVISA de 05/11/2007 - pg:S-23](#)

[Ver publicação original no DOU](#)

Produto: CITALOPRAM

Classificação: ANTIDEPRESSIVOS

Complemento: CITALOPRAM

Processo: 25351.162782/2002-91 (agrupar: [por processo](#))

Vencimento: 08/2007

Destinação: COMERCIAL

Registro: 1.0089.0286.001-2 (agrupar: [por família](#) / [por apresentação](#))

Validade: 24 Meses

Apresentação: 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

Petição: 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

14- Perindopril.

Detalhes do registro

Empresa: INCIBRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Publicação: [Portaria nº9/ANVISA de 13/01/1997 - pg:693-697](#)

[Ver publicação original no DOU](#)

Produto: PERINDOPRIL

Complemento: COVERSYL

Processo: 25000.015667/89 (agrupar: [por processo](#))

Registro: 1.1278.0051.002-3 (agrupar: [por família](#) / [por apresentação](#))

Apresentação: 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Vencimento: 01/2002

Classificação: 306002 ANTI-HIPERTENSIVOS

Validade: 24 MESES

Petição: 175 REGISTRO DE NOVO PRODUTO

15- Hytrin.

Detalhes do registro

Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Publicação: [Portaria nº207/ANVISA de 10/05/1996 - pg:8079-8084](#)

[Ver publicação original no DOU](#)

Produto: TERAZOSIN

Complemento: HYTRIN

Processo: 25001.003471/86 (agrupar: [por processo](#))

Registro: 1.0553.0184.003-5 (agrupar: [por família](#) / [por apresentação](#))

Apresentação: 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Classificação: 0306010

Petição: 184

Validade: 36 M

Vencimento: 1099