

OS ACORDOS *EXCLUSION PAYMENT* ENTRE EMPRESAS DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E DE GENÉRICOS: PRÁTICAS RESTRITIVAS DA CONCORRÊNCIA?

THE AGREEMENTS BETWEEN EXCLUSION PAYMENT REFERENCE DRUG COMPANIES AND GENERIC: RESTRICTIVE TRADE PRACTICES OF COMPETITION?

Roberta Silva Melo Fernandes Remédio Marques¹

Resumo

A celebração de acordos entre empresas de medicamentos de referência e genéricos, especialmente nos Estados Unidos, tornou-se prática anticoncorrencial frequente e usual, sendo mais recorrentes que na União Europeia e no Brasil. Dentre os ajustes mais comuns e supostamente deletérios da concorrência, destacam-se os acordos conhecidos como *exclusion payment* ou *reverse payment*. O presente artigo analisa alguns acordos celebrados nos Estados Unidos e na União Europeia, especialmente os acordos *exclusion payment* e de não contestação.

Palavras-chaves

Acordos *exclusion payment*. Acordos de não contestação. Medicamentos genéricos. Medicamentos de referência. Concorrência

Abstract

The conclusion of agreements between reference medicines and generic companies, especially in the United States, became frequent and is an usual anti-competitive practice, and is a more recurrent practice than in the EU and Brazil. Among the most common settings and supposedly deleterious competition, we highlight the agreements known as exclusion payments or reverse payments. This article analyzes some agreements signed in the United States and the European Union, especially the exclusion payment agreements and non-defense.

Key Words

¹ Professora do Instituto Politécnico de Coimbra (ISCAC); especialistas em Direito Processual Civil pela UFPE; Especialista em Direito da Farmácia e do Medicamento pela FDUC; mestre em Ciências Jurídicas pela FDUL; doutora em Ciências Jurídicas pela UM. E-mail: rfernandes@iscac.pt.

Agreements exclusion payment. Agreements not contesting. Generic drugs. Reference medicines. competition

1. Introdução

Em matéria de acordos e práticas restritivas por parte dos titulares de direitos de propriedade intelectual, a União Europeia e os Estados Unidos adotam conceitos indeterminados e conceitos descritivos ao abrigo, em geral, de uma análise casuística (*rule of reason*)² das situações em litígio³. A celebração de acordos entre empresas de medicamentos de referência e genéricos, especialmente nos Estados Unidos - onde a própria legislação (*Hatch-Waxman*)⁴ prevê um período de exclusividade comercial de 180 dias para a primeira empresa que utilizar o procedimento simplificado (ANDA) - tornou-se prática anticoncorrencial frequente e usual⁵. Todavia, a jurisprudência norte-americana nem sempre considera esses acordos prejudiciais à concorrência, razão pela qual tais acordos são mais recorrentes nos Estados Unidos do que na União Europeia⁶.

² Anota “The Preserv Accesess to Affordable Generics Act: Will Congress’s Response to Reverse Payment Patent Settlements Enhance Competiton in the Pharmaceutical Market?”, in *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2007. p. 149-170. Endereço: <http://www.jmripl.com/Publications/Vol7/Issue1/Reza.pdf>. p. 164: “Each of these interests adequately justifies use of the rule of reason standard in judging reverse payment settlement agreements. A per se illegal treatment of reverse payment settlements does not give due consideration to the patent exclusivity, public interest, and the interests of the parties involved”. Vide sobre o tema Maristela BASSO, *Propriedade Intelectual e Importação Paralela*. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2011. p. 210 e ss.

³ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, in *Actas de Derecho Industrial (ADI) 29*. Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2008-2009. p. 346.

⁴ Vide comentários sobre a interseção do *Hatch-Waxman* e o direito concorrencial em artigo de Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century – Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law*. Auckland: Oxford University Press, 2009. p. 355 e 356.

⁵ Cf. Uché EWELUKWA, “Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics, and Global Trade”, in *University of Miami Law Review*, vol. 59, n.º 2. University of Miami School of Law, january 2005. p. 250; e Laura J. GREBE, “Generic Entry in a Rough Economy-Proposed Legislation may Ease Health Care Costs”, in *Marquette Intellectual Property Law Review*, vol. 14, 2010. p. 173.

⁶ Registra Reza BAHERIAN, “The Preserv Accesess ...” *op. cit.* p. 164: “Medications must not only be available to the public, but also affordable to the average consumers. The public also has an interest in enforcement of valid patentsin addition, the public has an interest in settlements of expensive and lengthy patent infringement litigations. Generally, the public benefits from generic company’s entry into the pharmaceutical market. If sucessful in gaining entry, generic drug companies creat competition for the

Dentre os acordos entre empresas de medicamentos de referência e genéricos, destacam-se os que são realizados sob o manto do Poder Judiciário, em ações interpostas tanto por empresas fabricantes de medicamentos de referência, quanto de genéricos⁷. As ações ajuizadas pelas indústrias de medicamentos de referência em face das empresas que produzem medicamentos genéricos baseiam-se na suposta violação do direito de patente ou certificado complementar de proteção dessa patente. A violação, suposta ou real, pode ser direta ou indireta. Ocorre a primeira hipótese quando, supostamente, a empresa de medicamentos genéricos pratica, sem o consentimento do titular da patente, um ou mais atos que atingem o direito de exclusivo do titular, ou seja, quando fabrica, armazena, importa, exporta, comercializa ou utiliza o produto patenteado sem o consentimento do detentor da patente.

Já a violação indireta da patente (*indirect infringement*) consiste na atividade que um terceiro, sem infringir diretamente as várias reivindicações independentes de uma patente, facilita, promove ou instiga o cometimento de atos de violação direta de uma patente (produto, processo ou uso). Por exemplo, propicia o fornecimento de elementos essenciais da invenção protegida (ou partes desses mesmos elementos) usados no seu fabrico a pessoas não autorizadas pelo titular ou pela lei, as quais ficam em condições de usar (diretamente) a invenção patenteada.⁸

Nos Estados Unidos, onde a emissão da AIM é atrelada à caducidade do direito de patente, as empresas de medicamentos de referência, tendo como base o 35 USC, s. 271 (e)

pioneer drug companies in the pharmaceutical market”.O referido autor aponta alguns fatores que contribuem para as empresas de genéricos fecharem acordos com as indústrias de medicamentos de referência, a saber: “(1) the lack of funds and other resources to continue the patent litigation; (2) the uncertainty over how the lawsuit will be resolved; (3) the incentive of gaining an early entry into the market; and (4) the monetary award to conduct research and market its drugs. Each one of these factors alone is a strong reason for a generic drug company to enter into a settlement agreement with the pioneer drug company”.

⁷ Cf. Ana BERENQUER, “La Competencia en el Sector Farmacéutico a partir del caso “AstraZéneca”, in *Actas de Derecho Industrial* (ADI) 29, Instituto de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2008-2009. p. 662. Ao comentar o relatório da Comissão, a citada autora esclarece: “De acuerdo con la investigación preliminar de la Comisión, en casi la mitad de los acuerdos celebrados con empresas de genéricos en la Unión Europea (mas de 200 acuerdos) la capacidad de comercialización de éstas se vio restringida. Además, el 10 por 100 de los acuerdos consistieron en los “acuerdos de pago compensatorio”, aquellos en los que las empresas innovadoras realizan pagos a los fabricantes de genéricos a cambio de retrasar la entrada de los genéricos no mercado”.

⁸ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Violação Indirecta do Direito de Patente – Análise comparativa: Direito Português, Estrangeiro e Jurisprudência”, in *O Direito*, vol. IV, ano 140.º, 2008, p. 753 ss.; e Javier FRAMIÑAN SANTAS, “La Infracción Indirecta de Patente. Problemática relativa a la Indemnización de Daños”, in *Revista de Derecho Mercantil*, n.º 277, julho-setembro, 2010. p. 943e ss., p. 944.

(2), intentam ações de invalidade de patentes contra as empresas de medicamentos genéricos a partir da concessão da AIM. Tal se dá, especialmente, em razão de supostas declarações falsas⁹ acerca da situação do direito patentário.¹⁰

A princípio, um acordo não pode ser considerado como prejudicial às partes¹¹, especialmente se este as conduz a pôr termo ao litígio, mediante recíprocas concessões. Não obstante, os tribunais têm considerado que expandir os direitos de patente para além do alcance

⁹ Nos EUA, quando do requerimento da AIM, a empresa que intente produzir o medicamento genérico precisa declarar perante o FDA que: a) a substância ativa não se encontra patenteada, b) a patente já caducou; c) a patente não caducou, mas o medicamento genérico irá apenas ser comercializado após a extinção da patente, de forma a que os efeitos da emissão da AIM do genérico só se produzirão em momento posterior à caducidade do direito de patente ou do certificado complementar; d) o direito de patente referente ao medicamento de referência não foi violado nem é inválido.

¹⁰ 35 USC 271 Infringement of patent: “(a) Except as otherwise provided in this title, whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States, or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent. (b) Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer. (c) Whoever offers to sell or sells within the United States or imports into the United States a component of a patented machine, manufacture, combination, or composition, or a material or apparatus for use in practicing a patented process, constituting a material part of the invention, knowing the same to be especially made or especially adapted for use in an infringement of such patent, and not a staple article or commodity of commerce suitable for substantial noninfringing use, shall be liable as a contributory infringer. (d) No patent owner otherwise entitled to relief for infringement or contributory infringement of a patent shall be denied relief or deemed guilty of misuse or illegal extension of the patent right by reason of his having done one or more of the following: (1) derived revenue from acts which if performed by another without his consent would constitute contributory infringement of the patent; (2) licensed or authorized another to perform acts which if performed without his consent would constitute contributory infringement of the patent; (3) sought to enforce his patent rights against infringement or contributory infringement; (4) refused to license or use any rights to the patent; or (5) conditioned the license of any rights to the patent or the sale of the patented product on the acquisition of a license to rights in another patent or purchase of a separate product, unless, in view of the circumstances, the patent owner has market power in the relevant market for the patent or patented product on which the license or sale is conditioned. (e) (1) (...)”. Endereço: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_271.htm.

¹¹ As Cortes norte-americanas têm se posicionado com base no seguinte entendimento: “Where a case is complex and expensive, and resolution of the case will benefit the public, the public has a strong interest in settlement. The trial court must protect the public interest, as well as the interests of the parties, by encouraging the most fair and efficient resolution. *United States v. Glens Falls Newspapers, 18 Inc.*, 160 F.3d 853, 856-57 (2d Cir. 1998)”. Também a decisão proferida em *Schering-Plough*, 23 402 F.3d at 1075: “There is no question that settlements provide a number of private and social benefits as opposed to the inveterate and costly effects of litigation.” E no processo *Duplan Corp. v. Deering Milliken, Inc.*, 540 F.2d 1215, 1220 (4th Cir. 1976): “[T]he settlement of patent litigation, in and of itself, does not violate the antitrust laws.”; e *Asahi Glass Co. v. Pentech Pharms., Inc.*, 289 F. Supp. 2d 986, 991 (N.D. Ill. 2003) (Posner, J., sitting by designation): The general policy of the law is to favor the settlement of litigation, and the policy extends to the settlement of patent infringement suits.” Informações obtidas no seguinte endereço eletrônico: <http://patentlaw.typepad.com/patent/DDCTAMOXIFEN.pdf>.

outorgado pelo legislador viola as leis anticoncorrenciais¹². O *Federal and Trade Commission* tem anulado concessões de patentes obtidas de maneira fraudulenta.¹³ No entanto, os acordos nos quais se obtém o termo de ações de nulidade de patentes sobre medicamentos de referência (*new drugs*), em face do pagamento às empresas de medicamentos genéricos de uma contrapartida monetária, não têm merecido, ultimamente, a censura dos tribunais norte-americanos, por estarem ao abrigo das seções 1 e 2 do *Sherman Act*.¹⁴ Tais tipos de acordos não têm sido (ainda) objeto de sindicância negativa pelos Tribunais Europeus e Brasileiros.

Atualmente, nos EUA - contrariamente ao que sucede na União Europeia, onde os acordos não precisam ser comunicados às autoridades da concorrência (nos termos da alteração introduzida pelo Regulamento (CE) n.º 1/2003)¹⁵ - tais acordos devem ser homologados pelo *Federal Trade Commission (FTC)* e pelo Departamento de Justiça. Esta modificação, como já referido, foi consequência da alteração ocorrida em 2003 no *Hatch-Waxman Act* pelo *Medicare, Prescription Drug, Improvements, and Modernization Act (Medicare Act)*. O objetivo dessa alteração foi reduzir a prática de certos acordos restritivos da concorrência¹⁶.

Dentre os ajustes mais comuns e supostamente deletérios da concorrência, destacam-se os acordos conhecidos como *exclusion payment* ou *reverse payment*¹⁷. Através deles, são feitas consertações, no sentido de que a empresa de medicamentos genéricos se comprometa a não entrar no mercado com o seu produto antes de expirar o prazo da patente ou do certificado complementar. Deve também comprometer-se a não questionar a validade da patente, mediante remuneração direta pela empresa detentora da patente. A seguir, serão

¹² Sobre o assunto, vide comentários de *Intellectual Property and the Limits of Antitrust. A Comparative Study of US and EU Approaches*. UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2009. p. 92 e ss.

¹³ Nos anos 60, esta autoridade administrativa impugnou acordos celebrados entre a *Pfizer* e *American Cyanamid* sobre as patentes da tetraciclina e ordenou o licenciamento compulsório da patente. Concluiu-se que a *Pfizer* e *American Cyanamid* haviam formulado declarações falsas e ocultado informações essenciais ao examinador da patente, o qual foi induzido à concessão de uma patente que, de outra maneira, não poderia ser aprovada. Cf. Carlos M. CORREA, “Abuso de Derechos de Patentes y Efectos sobre la Salud Publica”, in *Salud Publica y Patentes Farmacéuticas. Cuestiones de Economia, Política y Derecho*. Xavier Seuba Hernandez (org.). Barcelona: Bosh Mercantil, 2008. p. 73 e 82.

¹⁴ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema ...” *op. cit.* p. 360.

¹⁵ Cf. Steve D. ANDERMAN, “The New EC Competition Law Framework for Technology Transfer and IP Licensing”, in *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*. Josef Drexler (org.). UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008. p. 113.

¹⁶ Vide comentários de John R. THOMAS, “Challenges to the Sui Generis Regime of Pharmaceutical Patents”, in *Patent Law and Theory. A Handbook of Contemporary Research*. Toshiko Takenaka (org.). UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008. p. 649 e ss.

¹⁷ Sobre os referidos acordos, vide comentários de John R. THOMAS, “Challenges to the Sui Generis Regime of Pharmaceutical Patents”, in *Patent Law and Theory. A Handbook of Contemporary Research*. Toshiko Takenaka (org.). UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008. p. 660 e ss.

analisados alguns acordos firmados nos Estados Unidos e na União Europeia, especialmente os acordos *exclusion payment* e de não contestação.

2. Estados Unidos da América

Na indústria farmacêutica, os acordos horizontais entre concorrentes são os mais frequentes e propensos à produção de efeitos anticoncorrenciais, os quais resultam, genericamente, em aumento do preço dos medicamentos e redução nos investimentos. Tais acordos também provocam a manutenção do monopólio da empresa de medicamentos de referência (com o seu produto a um preço mais elevado) e a privação dos consumidores de terem acesso a um medicamento (genérico) a preço mais baixo.¹⁸

Não se pretende, com isso, dizer que os acordos verticais estejam isentos de efeitos anticoncorrenciais. Até porque as restrições verticais que imponham um preço mínimo de venda são *ilegais per se*. Além disso, as restrições sobre a fixação do preço máximo de venda, sobre as recusas de fornecimento e sobre as restrições territoriais, embora devam ser analisadas com mais atenção, de acordo com o critério *rule of reason*¹⁹, igualmente podem apresentar efeitos deletérios à concorrência. O 2.º Circuito Federal de Apelação (*Second Circuit Court of Appeals*) utilizou este último critério em, pelo menos, dois casos relevantes: o *Tamoxifen Citrate Antitrust Litig* e o *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig*. (ambos serão analisados a seguir).

Como foi visto, existe, ainda, um terceiro critério (*quick-look*), já utilizado em pelo menos três casos pelo 11.º Circuito Federal de Apelação (*Eleventh Circuit Court of Appeals*) *Shering-Plough, Valley Drug Co. V. Geneva Pharms., Inc.*²⁰ e iii) *Andrx*

¹⁸ Exemplo de aplicação dessa regra pelo 6.º Circuito Federal de Apelação (*Sixt Circuit Court of Appeals*) foi o processo *In re Cardizem Antitrust Litig*.

¹⁹ Isto porque podem, eventualmente, apresentar particularidade que tragam efeitos benéficos, como já se posicionaram os tribunais.

²⁰ Sobre a referida decisão, Lucy Grace DEARCE, “Deconstructing and Recalibrating the *Valley Drug* Analysis of Reverse Payments”, in *IDEA - The Intellectual Property Law Review*, vol. 47, n.º 5, 2007. p. 592, 594 e 595, faz o seguinte comentário: “Because patents are inherently anticompetitive, in *Valley Drug*, the Eleventh Circuit set forth a method of analysis to accommodate the competing policies of antitrust law and patent law.³⁸ By requiring a determination of the extent to which an agreement exceeds the scope of a patent’s protection and the anticompetitive effects thereof, the *Valley Drug* analysis properly considers the exclusionary power of patents in ascertaining whether reverse payments should be subject to antitrust liability. (...) The Eleventh Circuit in *Valley Drug* held that reverse payments were not subject to either of the traditional modes of Sherman Act Section 1 analysis of per se or rule of reason. Instead, the exclusionary power of the patent was to be considered in an analysis that required consideration of the scope of the exclusionary potential of the patent, the extent to which the agreement exceeds that scope, and the resulting anticompetitive effects. Nearly two years later, in

Pharmaceuticals, Inc. v. Elan Corp. Os tribunais norte-americanos oscilam na utilização dos critérios, embora deem primazia ao *rule of reason*. A seguir, serão analisados os principais processos julgados pelos tribunais norte-americanos ao longo dos últimos anos, envolvendo patentes farmacêuticas.

a) *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.* Em dezembro de 1985, a empresa de medicamentos genéricos *Barr Laboratories Inc. (Barr)*, almejando entrar no mercado com a versão genérica do medicamento de referência *tamoxifen* (o mais utilizado para o tratamento do câncer de mama), submeteu à *FDA* um pedido para emissão de uma autorização para comercializar o seu genérico. O pedido foi efetuado nos termos do § 4.º do *Hatch-Waxman Act*, que dispõe sobre a necessidade de o requerente da *ANDA* declarar perante a *FDA*, entre outros requisitos, que o direito de patente referente ao medicamento de referência (*pioneer drug*) não se encontra violado ou é inválido²¹.

Ato contínuo, a *Imperial Chemical Industries, PLC (ICI)*, detentora da patente do medicamento de referência *tamoxifen*, intentou uma ação contra a *Barr* (dentro do prazo de 45 dias após ter recebido a notificação do pedido de uma *ANDA*). Como resultado dessa ação, a *Barr* ficou impedida, pelo prazo de trinta meses, de comercializar o seu genérico. Porém, o prazo poderia ser interrompido, caso a patente do *tamoxifen* fosse declarada inválida, o que veio a acontecer em 10 de abril de 1992. O fato ocorreu porque a empresa titular do direito de patente omitiu, deliberadamente, informações importantes ao *USPTO* quando do seu pedido de exclusivo. A *ICI*, por meio da *Zeneca, Inc.* (empresa que adquiriu a patente do *tamoxifen* em 1993), interpôs recurso para o *Federal Circuit*. Porém, antes mesmo da apreciação do recurso pelo 2.º Circuito Federal de Apelação (*Second Circuit Court*), a *Zeneca* e a *Barr* celebraram um acordo, no qual a primeira se comprometeu a efetuar o pagamento do valor de vinte um milhões de dólares para a *Barr*.

Diversas entidades intentaram perante o tribunal ações com vista à invalidação do acordo. Para tanto, justificaram que o acordo foi celebrado tendo como objeto uma patente que já havia sido declarada inválida pelo *Discript Court* e cujo objetivo era, unicamente, manter o monopólio da *Zeneca* sobre o medicamento *Tamoxifen*. Após derrota na primeira instância, o 2.º Circuito Federal manteve a decisão, com base na circunstância de que deve ser levado em consideração, quando da apreciação de um acordo, se ele estende o monopólio do detentor da

Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission, the Eleventh Circuit collapsed the *Valley Drug* analysis into one that focused on the extent to which the exclusionary effects of the agreement exceeds the scope of the patent's protection and the anticompetitive effects thereof.”

²¹ Cf. Reza BAHERIAN, “The Preserv Accesess ...” *op. cit.* p. 160; Michael A. CARRIER, *Innovation for ... op. cit.* p. 361 a 363; Lucy Grace DEARCE, “Deconstructing ...” *op. cit.* p. 597 e 598; e Laura J. GREBE, “Generic Entry ...” *op. cit.* p. 174 e 181 a 185.

patente para além do âmbito do conjunto de direitos concedidos pela patente, previstos no 35 U.S.C. § 282. No caso *sub judice*, essa extrapolação não havia sido demonstrada²².

b) *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*. A *Andrx Pharmaceuticas, Inc.* (*Andrx*), em 30 de dezembro de 1995, apresentou declaração junto ao *FDA*, informando que o direito da detentora do medicamento de referência *cardizen DC*, utilizado para tratar de dores crônicas, pressão baixa, prevenir ataques cardíacos e trombozes, não se encontrava violado ou inválido. O objetivo da *Andrx* era comercializar o genérico daquele medicamento, cuja detentora do registro do medicamento de referência era a *Hoescht Marion Roussel, Inc (HMR)*²³.

²² *United States Court of Appeals for the Second Circuit. 2003. In Re: Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*: “(...) Heeding the advice of several courts and commentators, we decline to conclude (and repeat that the plaintiffs do not ask us to conclude) that reverse payments are per se violations of the Sherman Act such that an allegation of an agreement to make reverse payments suffices to assert an antitrust violation. We do not think that the fact that the patent holder is paying to protect its patent monopoly, without more, establishes a Sherman Act violation. See *Valley Drug*, 344 F.3d at 1309 (concluding that the presence of a reverse payment, by itself, does not transform an otherwise lawful settlement into an unlawful one); *Asahi Glass*, 289 F. Supp. 2d at 994 (asserting that “[a] ban on reverse-payment settlements would reduce the incentive to challenge patents by reducing the challenger’s settlement options should he be sued for infringement, and so might well be thought anticompetitive,” and observing that if the parties decided not to settle, and the patent holder ultimately prevailed in the infringement lawsuit, there would be the same level of competition as in the reverse payment case); Thomas F. Cotter, *Refining the “Presumptive Illegality” Approach to Settlements of Patent Disputes Involving Reverse Payments: A Commentary on Hovenkamp, Janis & Lemley*, 87 *Minn. L. Rev.* 1789, 1807 (2003) noting that “the plaintiff often will have an incentive to pay the defendant not to enter the market, regardless of whether the former expects to win at trial,” which “suggests that reverse payments should not be per se illegal, since they are just as consistent with a high probability of validity and infringement as they are with a low probability. It also suggests that reverse payments should not be per se legal for the same reason.”). But see *Cardizem*, 332 F.3d at 911 (calling a forty million-dollar reverse payment to a generic manufacturer “a naked, horizontal restraint of trade that is per se illegal because it is presumed to have the effect of reducing competition in the market for *Cardizem CD* and its generic equivalents to the detriment of consumers”). As other courts have noted, moreover, reverse payments are particularly to be expected in the drug-patent context because the Hatch-Waxman Act created an environment that encourages them. See *Cipro II*, 261 F. Supp. 2d at 252 (noting that the Hatch-Waxman Act “has the unintended consequence of altering the litigation risks of patent lawsuits” and concluding that “reverse payments are a natural by-product of the Hatch-Waxman process”); accord *Schering-Plough*, 402 F.3d at 1074. *In re Cardizem CD Antitrust Litig.* (...) Under these circumstances, we see no sound basis for categorically condemning reverse payments employed to lift the uncertainty surrounding the validity and scope of the holder’s patent. (...) We conclude that the facts as alleged in the plaintiffs’ complaint, if proved, would not establish that the terms of the Settlement Agreement violated the antitrust laws in the absence of any plausible allegation that the reverse payment provided benefits to Zeneca outside the scope of the tamoxifen patent, the plaintiffs have not stated a claim for relief with respect to the Settlement Agreement. See *Twombly*, 425 F.3d at ---, 2005 WL 2420523, at *11, 2005 U.S. App. LEXIS 21390, at *32-*34. (...)”

²³ Cf. Laura J. GREBE, “Generic Entry ...” *op. cit.* p. 176 e 177.

A *Andrx* foi a primeira empresa de medicamentos genéricos a solicitar a emissão de uma *ANDA*, o que lhe assegurou um exclusivo comercial de 180 dias, nos termos do *Hatch-Waxman*. Seguidamente, em janeiro de 1995, a *HMT* intentou uma ação de violação do direito de patente contra a *Andrx* (o que desencadeou o *thirty-month stay*). Em 15 de setembro de 1997, o *FTC* emitiu a *ANDA* para o genérico do *Cardizen*, o que permitiu à *Andrx* obter um exclusivo comercial com a duração de 180 dias. Não obstante, em 24 de setembro de 1997, a *HMR* e a *Andrx* celebraram um acordo para terminar o litígio. Nesse acordo, a *Andrx* se comprometeu a não efetuar atos preparatórios de comercialização do genérico e a abrir mão do prazo de exclusividade, mediante o pagamento do montante de quarenta milhões de dólares por ano²⁴.

Os usuários (diretos e indiretos) do *cardizen* ajuizaram ação com vista à declaração da invalidade do acordo celebrado entre a *HMR* e a *Andrx*, alegando violação de leis anticoncorrenciais federais e estaduais. Utilizando o critério *per se illegal rule*, o 6.º Circuito Federal de Apelação (*Sixth Circuit Court of Appeals*) considerou que o acordo violava a seção 01 do *Sherman Act*²⁵.

²⁴ Cf. William H. ROONEY, Elai KATZ, Amy R. FITZPATRICK, Michelle LEUTZINGER e Peter J. SCOODLIDGE, "Review of Reverse-Payment Agreements: The Agencies, the Courts, Congress, and the European Commission", in *CPI – Competition Policy International*, vol. 2, n.º 2, out/2009. p. 123; e Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century ... op. cit.* p. 357 e 358.

²⁵ *In re: Cardizem CD Antitrust Litigation. Louisiana Wholesale Drug Co., et al., Plaintiffs-Appellees, v. Hoechst Marion Roussel, Inc., and Andrx Pharmaceuticals, Inc., Defendants-Appellants. N.º. 00-2483. United States Court of Appeals, Sixth Circuit:* "(...) The defendants contend that this statement means that in order to allege antitrust injury adequately, a plaintiff must allege that the only way the defendant could have caused the plaintiff's injury was by engaging in the antitrust violation. Defs. Br. at 32-33 in other words, if the defendant could have in theory caused the same injury without engaging in an antitrust violation, the plaintiff has not suffered an "antitrust injury," even if in fact it was the antitrust violation that caused the actual injury in a particular case. Applied to the present case, the defendants contend that the plaintiffs cannot allege an antitrust injury because *Andrx* could have unilaterally (and legally) decided not to market its generic version of *Cardizem CD*; they contend it is immaterial whether, in fact, it was the Agreement and the payment of \$40 million per year that caused them to do so. *Id.* We disagree. (...) As the above discussion of *Axis*, *Hodges* and *Valley Products* demonstrates, the facts and holdings of those cases provide no support for the defendants' proposed interpretation of the "necessary predicate" language in *Hodges* in none of these cases was a complaint dismissed for failure to allege antitrust injury based on a defendant's claim that it could have caused the same injury without committing the alleged violation. Rather, the complaints were dismissed for failure to allege antitrust injury because each of the defendants had taken an action that it was lawfully entitled to take, independent of the alleged antitrust violation, which was the actual, indisputable, and sole cause of the plaintiff's injury in *Axis*, the antitrust violation was not the "necessary predicate" because the plaintiff's alleged injury — its exclusion from competing in the armature winding machine market — admittedly flowed not from the anticompetitive effects of the allegedly illegal purchase, but from its lack of access to "impenetrable" patents. 870 F.2d at 1107 in *Hodges*, the antitrust violation was not the "necessary predicate" because the

c) *Shering-Plough Corp. v. FTC*. A *Shering-Plough* detinha a patente sobre o revestimento da cápsula que permite uma ação de liberação prolongada da substância ativa *K-DUR 20*, utilizado em conjunto com medicamentos sujeitos à receita médica para o tratamento

plaintiff's alleged injury — its exclusion from competing in the shuttle services from the airport to the Opryland site owned by defendants — actually flowed not from the anticompetitive effects of an allegedly unlawful market division agreement, but from the defendants' "lawful refusal to grant plaintiffs access to their private property." 26 F.3d at 39 in *Valley Products*, the antitrust violation was not the "necessary predicate" because the plaintiff's alleged injury — its exclusion from competing in the franchisor's logoed amenity market — actually flowed, not from the anticompetitive effects of an allegedly unlawful tying arrangement, but from the defendant's lawful termination of a vendor agreement.¹⁸ Thus, in reality, we have only dismissed a case for failure to allege that an antitrust violation is the "necessary predicate" for the plaintiff's injury where it has been apparent from the face of the complaint that actual and unequivocally legal action by the defendant would have caused plaintiff's injury, even if there had been no antitrust violation. Application to this case of the "necessary predicate" test, as we have applied it in the cases which are the subject of the certified question, demonstrates that the district court correctly refused to dismiss these complaints for failure to allege antitrust injury in essence, as exposed by the per se analysis above, see supra Part II.A., the complaints allege a plain vanilla horizontal agreement to restrain trade in the form of a multi-million dollar cash payment in consideration for forbearance by Andrx from selling on the market a product that it was ready and able to sell at a price lower than that charged by HMR for the patented product. There is nothing on the face of the complaint that suggests, much less establishes as a matter of law, that there was any physical or "impenetrable" legal impediment to Andrx's production and sale of its FDA-approved generic product indeed, some plaintiffs allege that HMR's patent infringement suit against Andrx was a "sham." Nor can the defendants identify a lawful right that they had and exercised and that indisputably caused plaintiffs' injury. Thus, the complaint may be fairly construed as alleging that the per se illegal Agreement with its \$89 million payment, not HMR's disputed 45%-18 patent, constituted the "necessary predicate" for Andrx's decision to keep its FDA-approved 55%-18 generic product off the market and HMR free from any generic product competition. The fact that Andrx could have unilaterally, and legally, decided not to bring its generic product to a manifestly profitable market has no relevance in assessing whether the plaintiffs adequately alleged that the antitrust violation was the necessary predicate for their injury. What remains is the defendants' contention that Andrx would have stayed out of the market even absent the Agreement and the payment of \$40 million per year because Andrx feared incurring damages in the patent infringement litigation. Proof of allegations on the face of this complaint and reasonable inferences therefrom, however, could persuade a trier of fact that had HMR been confident of the independent durability of its patent and the validity of its infringement claim, it would not have paid \$89 million to effect what the patent and infringement suit had already accomplished. Under the aegis of the complaint and inferences, a fact trier could also find that even if it is a "prudent" industry practice for a generic manufacturer to stay out of the market until the resolution of patent infringement litigation, Defs. Br. at 33, in this case, the patent infringement suit was a "paper tiger" incapable of deterring the generic producer from entering the market as soon as the FDA approved its product — as it had formally advised the patent court. If proved to be true, it would almost necessarily follow that the plaintiffs' injury flowed from the Agreement and payment of \$40 million per year. At this stage of the litigation, we must leave this dispute for the trier of fact to evaluate. III. Conclusion. For the foregoing reasons, we answer both of the district court's certified questions as follows: it properly resolved the questions that it put to us in the course of denying defendants' motions to dismiss and granting the plaintiffs' motions for summary judgment that the defendants had committed a per se violation of the antitrust laws". Endereço eletrônico: <http://openjurist.org/332/f3d/896/in-re-cardizem-cd-antitrust-litigation>.

de pressão alta ou doenças cardiovasculares congênitas, que caducara em 5 de setembro de 2006.²⁶

No ano de 1995, a *Upsher-Smith Laboratories (Upsher)* submeteu um pedido de aprovação ao FDA para comercializar a versão genérica do *K-DUR 20*. Após ter sido notificada da intenção da *Upsher*, a *Shering-Plough* intentou uma ação com vista à declaração da violação do seu direito de exclusivo. Em 1997, após dois anos de litígio, a *Shering-Plough* e a *Upsher* firmaram um acordo pelo qual a *Shering* se obrigava ao pagamento de uma substancial quantia e a conceder cinco licenças de produtos diversos para a *Upsher*²⁷. No mesmo ano de 1995, a empresa *ESI Lederle, Inc. (ESI)* pediu também aprovação ao FDA para comercializar a versão genérica do *K-DUR 20*, intentando ação de violação de patente contra a *ESI*. Em 1997, as duas empresas firmaram um acordo no qual a *Shering* ajustou com a *ESI* a partilha do tempo restante de duração do seu direito de patente, acordando também que a *ESI* poderia entrar no mercado em janeiro de 2004 com a sua versão genérica. A *ESI* aceitou os termos do acordo mediante o pagamento da quantia de dez milhões de dólares.²⁸

A *FTC* entendeu que o acordo realizado entre a *Shering* e a *ESI* infringiu as leis anticoncorrenciais com base no critério *rule of reason*. Inconformadas, as empresas recorreram

²⁶ Cf. Laura J. GREBE, “Generic Entry ...” *op. cit.* p. 180 e 181.

²⁷ *In the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit. n.º 04-10688. Schering-Plough Corporation, Upsher-Smith Laboratories, Inc., a Minnesota Corporation having its principal place of business in Minnesota, Petitioners, versus Federal Trade Commission, Respondent*: “(...) On June 17, 1997, the day before the patent trial was scheduled to begin, Schering and Upsher concluded the settlement. The companies negotiated a three-part license deal, which called for Schering to pay (1) \$60 million in initial royalty fees; (2) \$10 million in milestone royalty payments; and (3) 10% or 15% royalties on sales. Schering’s board approved of the licensing transaction after determining the deal was valuable to Schering. This estimation corresponds to the independent valuation that Schering completed in relation to Kos’ Niaspan, a substantially similar product to Niacor. That evaluation fixed Niaspan’s net present value between \$225-265 million. (...)” Endereço eletrônico: <http://www.ca11.uscourts.gov/opinions/ops/200410688.pdf>. Vide comentário à decisão em Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century ... op. cit.* p. 358 a 360.

²⁸ *In the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit. n.º 04-10688. Schering-Plough Corporation, Upsher-Smith Laboratories, Inc. (...)*: “(...) Finally, in December 1997, Schering offered to divide the remaining patent life with ESI and allow Micro-K 20 to enter the market on January 1, 2004 - almost three years ahead of the patent’s September 2006 expiration date. ESI accepted this offer, but demanded on receiving some form of payment to settle the case. At Judge Rueter’s suggestion, Schering offered to pay ESI \$5 million, which was attributed to legal fees, however, ESI insisted upon another \$10 million. Judge Rueter and Schering then devised an amicable settlement whereby Schering would pay ESI up to \$ 10 million if ESI received FDA approval by a certain date. Schering doubted the likelihood of this contingency happening, and Judge Rueter intimated that if Schering’s prediction proved true, it would not have to pay the \$10 million. The settlement was signed in Judge Rueter’s presence on January 23, 1998. (...)”. Vide comentários sobre esta decisão em artigo de Ana BERENGUER, “La Competencia en el ...” *op. cit.* p. 666.

da decisão para o 11.º Circuito Federal de Apelação (*11th Circuit Court of Appeals*). De forma inovadora, o Tribunal rejeitou os critérios então adotados para a análise de situações anticoncorrenciais e aplicou um terceiro critério, que veio a ser conhecido como *quick-look* (embora nesse processo o critério tenha sido melhor divulgado, anteriormente fora aplicado em outro caso, conhecido como *Valley Drug*²⁹). A justificativa para essa inovação jurisprudencial se deu em razão das peculiaridades que envolvem casos de direito patentário e concorrencial. Entendeu-se que a própria natureza do direito patentário produz, por si só, efeitos anticoncorrenciais (pois o próprio titular da patente pode excluir terceiros de fazer uso do objeto da patenteado, nos termos do art. 35 USC § 282).

O 11.º Circuito Federal de Apelação (*11th Circuit Court of Appeals*) julgou procedente a ação, por entender que os acordos realizados entre a *Shering* e a *ESI* não restringiam a concorrência para além da zona de exclusão prevista pelo direito de patente concedido à *Shering*. Para tanto, fez as seguintes observações: i) a patente que a *Shering* detinha sobre o medicamento de referência *K-DUR 20* gozava de presunção de validade; ii) em face aos acordos se possibilitava que as empresas de medicamentos genéricos comercializassem outros produtos genéricos cinco e dois anos antes de expirar a patente; iii) as licenças concedidas pela *Upsher* à *Shering* constituíam uma contrapartida pelo pagamento efetuado e não um suborno para retardar a introdução do genérico no mercado³⁰.

²⁹ Vide comentários ao processo em artigo de Lucy Grace DEARCE, “Deconstructing ...” *op. cit.* p. 587 a 606.

³⁰ *In the United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit, n.º 04-10688. Schering-Plough Corporation, Upsher-Smith Laboratories, Inc. (...):* “(...) We think that neither the rule of reason nor the per se analysis is appropriate in this context. We are bound by our decision in *Valley Drug* where we held both approaches to be ill-suited for an antitrust analysis of patent cases because they seek to determine whether the challenged conduct had an anticompetitive effect on the market. 344 F.3d 1294, 1311 n.27.14 By their nature, patents create an environment of exclusion, and consequently, cripple competition. The anticompetitive effect is already present. “What is required here is an analysis of the extent to which antitrust liability might undermine the encouragement of innovation and disclosure, or the extent to which the patent laws prevent antitrust liability for such exclusionary effects.” *Id.* Therefore, in line with *Valley Drug*, we think the proper analysis of antitrust liability requires an examination of: (1) the scope of the exclusionary potential of the patent; (2) the extent to which the agreements exceed that scope; and (3) the resulting anticompetitive effects. *Valley Drug*, 344 F.3d at 1312. (...) The Commission, however, refused to consider the underlying patent litigation, and its certainty to be a bitter and prolonged process. All of the evidence of record supports the conclusion of the ALJ that this is not the case of a “naked payment” aimed to delay the entry of product that is “legally ready and able to compete with Schering.” The litigation that unfolded between *Schering* and *ESI* was fierce and impassioned. Fifteen months of mediation demonstrates the doubt of a peaceful conclusion (or a simple compromise, as the Commission would characterize it). (...) We have said before, and we say it again, that the size of the payment, or the mere presence of a payment, should not dictate the availability of a settlement remedy. Due to the “asymmetries of risk and large profits at stake, even a patentee confident in the validity of its patent might pay a potential infringer a substantial sum in settlement.” E continuou afirmando que: “An exception

d) *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.* A sociedade *Barr*, no intuito de comercializar a versão genérica do antibiótico *ciprofloxacina hidrocloreto (Cipro)*, realizou pedido abreviado de AIM (*ANDA*), cuja detentora da patente era a *Bayer*. Ato contínuo, a *Barr* interpôs ação de nulidade da patente em face da *Bayer*, alegando que a substância ativa do *Cipro* era um composto já conhecido, razão pela qual não preenchia os requisitos de patenteabilidade³¹.

Antes do julgamento da ação de invalidade proposta pela *Barr*, foi celebrado acordo nos seguintes termos: i) a *Barr* e companhias associadas não voltariam a questionar a validade da patente da *Cipro*; ii) a *Barr* se comprometeria a não fazer tentativas no sentido de comercializar no mercado o medicamento genérico *Cipro* antes da expiração da patente da *Bayer*; iii) a *Bayer* pagaria à *Barr* o montante de cinquenta milhões de dólares americanos³². Além desses ajustes, restou convencionado que a *Bayer* pagaria à *Barr* o valor de trezentos e

cannot lie, as the Commission might think, when the issue turns on validity (*Valley Drug*) as opposed to infringement (the *Schering* agreements). The effect is the same: a generic's entry into the market is delayed. What we must focus on is the extent to which the exclusionary effects of the agreement fall within the scope of the patent's protection. Here, we find that the agreements fell well within the protections of the '743 patent, and were therefore not illegal. V. Conclusion. *Valley Drug* established the law in our Circuit. Simply because a brand-name pharmaceutical company holding a patent paid its generic competitor money cannot be the sole basis for a violation of antitrust law. This alone underscores the need to evaluate the strength of the patent. Our conclusion, to a degree, and we hope that the FTC is mindful of this, reflects policy. Given the costs of lawsuits to the parties, the public problems associated with overcrowded court dockets, and the correlative public and private benefits of settlements, we fear and reject a rule of law that would automatically invalidate any agreement where a patent-holding pharmaceutical manufacturer settles an infringement case by negotiating the generic's entry date, and, in an ancillary transaction, pays for other products licensed by the generic. Such a result does not represent the confluence of patent and antitrust law. Therefore, this Court grants the petition for review. Accordingly, we SET ASIDE the decision of the Federal Trade Commission and VACATE its cease and desist order". Endereço eletrônico: <http://www.ca11.uscourts.gov/opinions/ops/200410688.pdf>.

³¹ Uché EWELUKWA, "Patent Wars in the Valley of ..." *op. cit.* p. 251 a 258, apresenta detalhes importantes sobre o julgamento. Vide, também, Josef DREXL, "Pay-for-delay and Blocking Patents- Targeting Pharmaceutical Companies under European Competition Law", in *International Review of Intellectual Property and Competition Law* (IIC), 40(7), 2009. p. 751 a 755. As informações foram obtidas no acórdão do *Federal Circuit*. Endereço eletrônico: <http://www.ftc.gov/os/2008/01/ciprobrief.pdf>.

³² Cf. Richard H. STERN, "Antitrust Legality of "Reverse Payments" from Patentees to Accused Infringers Upheld: *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*", in *E.I.P.R.*, Issue 2. Thomson Reuters (Legal) Limited and Contributors, 2009. p. 101; e William H. ROONEY, Elai KATZ, Amy R. FITZPATRICK, Michelle LEUTZINGER e Peter J. SCOODIDGE, "Review of Reverse-Payment Agreements: The Agencies, the Courts, Congress, and the European Commission", in *CPI – Competition Policy International*, vol. 2, n.º 2, out/2009. p. 129 e ss.

cinquenta milhões de dólares, a título de indenização, para ela não produzir nem comercializar o genérico da *Cipro* até 2004.³³

Associações de consumidores e usuários diretos e indiretos do *Cipro* promoveram ações nos tribunais contra a *Bayer*, a *Barr* e companhias associadas, baseadas na violação do direito de concorrência (*section 1 e 2 do Sherman Act*) e nas leis de proteção ao consumidor. Dentre as acusações constantes da ação, estava a de fraude contra o *USPTO*, em razão de entenderem os requerentes que o *Cipro* não preenchia os requisitos da patenteabilidade, alegando também litigância de má-fé (pelo pedido referente à patente 444 do *Cipro*).

A decisão de primeira instância foi no sentido de considerar que tais acordos não restringiam, de forma irrazoável, o comércio, não obstante a *Bayer* manter uma posição dominante no mercado relevante do referido medicamento. Portanto, o *District Court* entendeu que os acordos firmados não produziram um efeito anticoncorrencial fora da zona de exclusão da patente. Concluiu, afinal, que o titular da patente agiu dentro dos poderes conferidos pelo seu direito de patente, de modo que quaisquer efeitos potencialmente anticoncorrenciais que decorressem dessa atuação seriam corolários diretos do direito de patente³⁴.

Tal decisão foi corroborada pelo *Federal Circuit*³⁵, sob o fundamento de que a patente, pela sua própria natureza, produz efeitos anticoncorrenciais e de que a essência do

³³ Anota Richard H. STERN, “Antitrust Legality of ...” *op. cit.* p. 102: “In this case, the patentee Bayer apparently paid Barr, the generic drug company, more money to leave the market than Barr would have made even if it had won the suit, although less than Bayer would have lost. Thus, Bayer must have thought that the risk of loss (as a probability percentage) times the potential loss exceeded the payment to Barr. Should the public interest in clearing the market of spurious patents trump the patentee’s rational self interest in maximising its financial return by prudent settlement) Or should individual volition prevail?”

³⁴ A decisão é comentada por Doug BRODER, “United States: Procedure - Patent Reverse Payments” *in*, *European Competition Law Review* (E.C.L.R.), 30(8), 2009. N137.

³⁵ *United States Court of Appeals for the Federal Circuit. In Re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation. Arkansas Carpenters Health and Welfare Fund e outras v. Bayer AG and Bayer Corp, Hoechst Marion Roussel, Inc., The Rugby Group, Inc., Watson Pharmaceuticals, Inc. e Barr Laboratories, Inc.*: “(...) The reasonableness of an agreement under the antitrust laws must be judged, of course, as of the time that the parties entered into it. See *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Inc.*, 344 F.3d 1294, 1306-07 (11th Cir. 2003) (subsequent invalidation of patent does not alone render the challenged agreement anticompetitive). The district court took account of this principle when it concluded that it would be “inappropriate for an antitrust court to conduct an after-the-fact inquiry into the validity of the underlying patent,” *Op.* 35, but then ignored it when it ruled out any “discount [to] the exclusionary power of the patent by any probability that the patent would have been found invalid.” *Id.* at 57. In doing so, the court failed to take account of the uncertainty at the time of the settlement surrounding Bayer’s ability to exclude Barr from the market through the legitimate exercise of its patent rights. (...) There is no reason why uncertainty regarding patent litigation should be treated differently where the certain exclusion of a potential rival is obtained through a cash payment and not through the strength of the patent

acordo era meramente excluir a *Barr* e associadas de lucrarem com a invenção patenteada. Acrescentou, ainda, que existe uma tradição jurídica no país que consiste na prática reiterada e implementada na lei a favor da resolução de questões por meio de acordos e que tal prática é extensível aos processos em que se põe em causa um direito de patente. O Tribunal recusou-se, por fim, a incluir, como fator de análise, a probabilidade de a patente ser declarada inválida, como referido pelo *FTC* enquanto *amicus curiae*, porque, de acordo com o USC 35 § 282, as patentes gozam da presunção de validade.

e) *FTC v. Cephalon (Federal Trade Commission, Plaintiff, v. Cephalon, Inc., Defendant - United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania removed from the United States District Court for the District of Columbia)*. O *FTC*, na tentativa de produzir uma divisão junto às Cortes Federais especializadas, para que a legalidade dos acordos *reverse payments* fosse apreciada pela Suprema Corte, vem recorrendo frequentemente à via judicial. Assim, em 2008, ajuizou ação junto ao *District of Columbia* contra a *Cephalon, Inc.* A *FTC* alegou que a *Cephalon* manteve propositadamente o seu poder de monopólio com relação à prescrição do medicamento de referência comercializado sob a marca *provigil (modafinil)*, para o tratamento da narcolepsia³⁶. Alegou também a prática de condutas anticompetitivas, que incluía a celebração de acordos com potenciais concorrentes (indústrias de medicamentos genéricos), inclusive acordos do tipo *reverse payments*³⁷.

assertion. Thus, the settlement agreement here violates the antitrust law, and the district court should be reversed. (...) Of course, paying off the first generic company ready to enter will often delay entry for years, during which time the branded (and generic) firms will profit handsomely, at the expense of consumers. The court failed even to address this consumer harm. And even if subsequent generics are ready to enter, the anticipated profits of each will remain substantially lower than the branded firm's, and also lower than the first generic's (having no exclusivity period from which to benefit). Each will find it advantageous, therefore, to agree not to enter, even for a modest payment. See, e.g., Class Action Complaint, *In re Modafinil Antitrust Litig.*, No. 06-1797 (E.D. Pa. complaint filed Apr. 27, 2006), at ¶¶ 43-49, 82-100 (allegations of branded drug manufacturer making exclusion payments to multiple generic rivals). The court's ruling would permit such forestalling of competition regardless of the patent's weakness. Consequently, the challenges to drug patents that Congress sought to encourage in Hatch-Waxman may well result in a wealth transfer to would-be generic entrants, but no benefit to consumers. Conclusion. The Court should reverse the district court's ruling. (...)" Endereço eletrônico: <http://www.ftc.gov/os/2008/01/ciprobrief.pdf>.

³⁶ A decisão e algumas peças processuais podem ser encontradas no seguinte endereço: <http://www.ftc.gov/os/caselist/0610182/index.shtml>.

³⁷ Anotam William H. ROONEY, Elai KATZ, Amy R. FITZPATRICK, Michelle LEUTZINGER e Peter J. SCOLLIDGE, "Review of Reverse-Payment ..." *op. cit.* p. 131. Os citados autores fazem o seguinte comentário: "The FTC filed suit in federal court rather than pursuing the conduct through the FTC's administrative process (as was done in Schering-Plough) perhaps to avoid an appeal to a circuit in which the law on reverse payments appears to be largely settled (e.g., the Eleventh or Second Circuit). The FTC is seeking a permanent injunction barring Cephalon from enforcing the

f) *Solvay Pharmaceuticals, Inc.* Recentemente, a *FTC* questionou os pagamentos realizados pela *Solvay Pharmaceuticas, Inc.* à *Watson Pharmaceuticas, Inc.* e a *Par Pharmaceutical Companies, Inc.*³⁸ Segundo alegou, o objetivo desses pagamentos era fazer com que as duas empresas não viessem a lançar a versão genérica do medicamento (repositor de testosterona) *AndroGel*, antes de 2015. Sob essa motivação, a *FTC* ajuizou uma ação junto ao *United States District Court for the Central District of California*, alegando violação do *FTC Act*, do *Sherman Act* e das leis concorrenciais da Califórnia.³⁹

Em 2006, a *Solvay* desistiu do litígio que havia iniciado por infração de patente. Em troca, as empresas de genéricos deveriam atrasar a venda do genérico *AndroGel* até 2015. Acordaram, ainda, até aquela data, poderiam vender o medicamento em razão de um contrato de licença firmado com a *Solvay*. A autoridade da concorrência considerou que tal conduta constituía uma prática anticoncorrencial, porque mantinha um nível de preços elevado e impedia o acesso a pacientes e outros consumidores a medicamentos mais baratos.⁴⁰

Como foi visto, o critério que vem sendo utilizado pela jurisprudência norteamericana do *Federal Circuit*, nos casos em que as empresas farmacêuticas interpoem recursos contra sanções impostas pelo *Federal Trade Commission* em razão do cometimento de práticas anticoncorrenciais é o seguinte: perquirir se o negócio jurídico pelo qual se impede ou retarda a

terms of the agreements with the four generic companies that prevent those companies from marketing generic versions of Provigil before 2012. The Cephalon case was transferred to the Eastern District of Pennsylvania in the Third Circuit. Motions to dismiss in the cases are pending. The FTC action is accompanied by private actions also challenging the Cephalon settlements.”

³⁸ A decisão e peças processuais poderão ser localizados no seguinte endereço eletrônico: <http://www.ftc.gov/os/caselist/0710060/index.shtm>. Vide comentários à decisão em artigo de Douglas F. BRODER e Scott T. BAKER, “United States: anti-competitive practices - Federal Trade Commission - Intellectual property – Pharmaceuticals- Pay for delay - Congress testimony”, in *European Competition Law Review* (E.C.L.R.), 31(12), 2010. p. N199-200.

³⁹ Cf. William H. ROONEY, Elai KATZ, Amy R. FITZPATRICK, Michelle LEUTZINGER e Peter J. SCOOLIDGE, “Review of Reverse-Payment ...” *op. cit.* p. 132. Anotam eles: “The FTC filed a complaint in the United States District Court for the Central District of California, alleging violations of the FTC Act, Sherman Act, and California unfair competition laws. According to the FTC, while Solvay’s patent for AndroGel expires in 2020, ANDA first-filer Watson received FDA approval to market its generic AndroGel in 2006. As alleged in the Commission’s complaint, Solvay had estimated that a generic launch in mid-2006 would result in a loss of 90 percent of its sales within the year and in a decline in annual profits by about \$125 million. The FTC claims that Solvay agreed to pay Watson \$19 million for the first year and an estimated \$30 million annually for the next five years,⁷⁵ and also agreed to pay Par \$12 million annually for six years, purportedly in connection with co-marketing or back-up manufacturing arrangements. The Commission relied on arguments by Watson and Par in their Paragraph IV litigation with Solvay to allege that Solvay’s patent was unlikely to exclude generic competition and that the settlement agreement was an anticompetitive agreement to share monopoly profits. In a statement released with the filing of the Solvay complaint, then-Commissioner Leibowitz indicated that the Commission will continue to challenge such patent settlements as anticompetitive”.

⁴⁰ Cf. Ana BERENQUER, “La Competencia en el ...” *op. cit.* p. 665.

entrada de outro fármaco genérico no mercado está dentro dos limites formados pelo âmbito tecnológico de proteção do direito de patente ou do certificado complementar de proteção relativo ao medicamento inovador ou de referência.⁴¹ Portanto, o *Federal Circuit* busca saber se a atividade de cujo exercício a empresa de medicamentos genéricos abdica é abrangida pelo âmbito de proteção da patente ou pelo certificado complementar de proteção⁴². Atendendo-se, fundamentalmente, a natureza e a quantia pecuniária transferida para a empresa de medicamentos genéricos, a *Federal Trade Commission* entende que a circunstância da existência dessa transferência monetária elevada dificilmente consegue ser justificada senão com base no interesse que tem a empresa de medicamentos de referência de atrasar a introdução

⁴¹ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema ...” *op. cit.* p. 350.

⁴² Ainda que a *Federal Trade Commission* leve anos perseguindo com empenho esses acordos (*pay-for-delay settlements*), sua teoria de que eles impõem uma restrição ao comércio tem sido rechaçada pelos tribunais. Em julho de 2009, em resposta a um convite endereçado pelo *Second Circuit* para enfrentar o desafio com a liquidação do Cipro em *Arkansas Carpenters Health e Welfare Fund v. Bayer AG*, o Ministério da Justiça veio a afirmar que os *reverse-payment* deveriam ser tidos como “presumptively unlawful. The DOJ argued that, if the settlement allows no generic competition until patent expiration, defendants generally will be unable to rebut the presumption with a reasonable explanation for the payment. Even if both parties believe the patentee is likely to win the validity litigation, the DOJ would view the settlement as anticompetitive because “it eliminates the possibility of competition from the generic” before the patent’s expiration. While still a “rule of reason” analysis, this “presumptively unlawful” approach places a heavier burden on the defendants than the DOJ had previously advocated. In 2008, arguing against a per se approach, the DOJ expressed caution in impeding Hatch Waxman settlements: “In [the context of Hatch-Waxman settlements], per se illegality could increase investment risk and litigation costs to all parties. These factors run the risk of deterring generic challenges to patents, delaying entry of competition from generic drugs, and undermining incentives to create new and better drug treatments or studying additional uses for existing drugs.” Then, the DOJ also emphasized the government’s strong policy of encouraging the settlement of litigation to explain its reservations with a per se illegality rule. The DOJ, through the Solicitor General, even confronted the FTC position by submitting an amicus brief to the Supreme Court in *Schering-Plough* that recommended that the Court deny the FTC’s petition for certiorari. In its brief, the DOJ highlighted competing policy considerations between patent rights and antitrust laws and asserted that “the mere presence of a reverse payment in the Hatch-Waxman context is not sufficient to establish that the settlement is unlawful.” In contrast, in its more recent amicus brief to the Second Circuit in *Arkansas Carpenters*, the DOJ argued that the Tamoxifen standard “inappropriately permits patent holders to contract their way out of the statutorily imposed risk that patent litigation could lead to invalidation of the patent while claiming antitrust immunity for that private contract.” The DOJ also cautioned against embedding a patent trial within an antitrust trial, acknowledging that its current views are in tension with its previous call for an examination of the patent infringement claim’s merits. The DOJ argued that it is “neither necessary nor appropriate to determine whether the patent holder would likely have prevailed in the patent infringement litigation.” Instead, the DOJ advocated that the court base liability “on whether, in avoiding the prospect of invalidation that accompanies infringement litigation, the parties have by contract obtained more exclusion than warranted in light of that prospect.” Cf. William H. ROONEY, Elai KATZ, Amy R. FITZPATRICK, Michelle LEUTZINGER e Peter J. SCOOLIDGE, “Review of Reverse-Payment ...” *op. cit.* p.132 e 133.

dos genéricos no mercado. Esta, segundo o entendimento da *FTC*, é razão suficiente para invalidar tais acordos, visto que toma por base o caráter anticompetitivo desses acordos.

Da análise das decisões judiciais, depreende-se também que os tribunais dos EUA têm entendido que os acordos *reverse payment* são, em regra, lícitos. Por um lado, os tribunais levam em conta as vantagens em pôr termo ao litígio judicial, corroborando a segurança jurídica resultante da celebração de tais acordos e, por outro, acolhem a presunção de validade dos direitos de patente postos em causa. De posse desses argumentos, têm afirmado, reiteradamente, a compatibilidade desses acordos com as normas *antitrust*⁴³. Tal posição é merecedora de crítica, pelo menos em razão da fundamentação apresentada, qual seja: a relação entre os acordos e a I&D; a presunção da validade da patente; o objeto da patente; a *status* natural do *reverse payment*.⁴⁴ De igual modo, apesar de sempre remeterem ao *Hatch-Waxman* - cuja função precípua é a promoção do medicamento genérico, para viabilizar e incrementar sua fabricação e comercialização, esse normativo vem sendo manipulado e deturpado para dar um cunho de legalidade aos acordos *reverse payment*.

Quando as Cortes sustentam que os acordos são importantes, haja vista que o custo do litígios e os riscos a eles inerentes são altíssimos, não questionamos tal posição. No entanto, os acordos *reverse payment* são diferenciados, pois são realizados com base em suposta infração ao *Hatch-Waxman*. É o caso, por exemplo, das ações ajuizadas contra o primeiro solicitante do ANDA, que gozará do benefício de exclusividade na comercialização de 180 dias. Tal benefício deveria ter por objetivo incentivar interessados na produção de genéricos, com a outorga desse período de exclusivo, e não de moeda de troca para a realização de acordos excusos com uma contraprestação financeira.

Outra justificativa adotada pelas cortes para a aceitação dos acordos *reverse payment* é que eles incrementam a I&D, o que, desde já, refutamos. Tal argumento foi referido em quase todas as decisões acima citadas (*Tamoxifen, Ciprofloxacin, Shering, etc.*)⁴⁵.

Aliás, não é esta a função do *Hatch-Waxman*⁴⁶. Seu objetivo primordial é, pelo contrário, o incentivo à produção de medicamentos genéricos e o seu lançamento no mercado, o

⁴³ Vide, S. P. BRANKIN, “Patent settlements and competition: where is the European Commission going”, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 5, 2010.p. 23 e ss.

⁴⁴ Em sentido próximo, Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century ... op. cit.* p. 363 e 364.

⁴⁵ Quanto à postura dos tribunais federais dos EUA, vide H. HOVEMKAMP, “Antitrust and Innovation: Where Are and Where Ww Should Be Going”, 2011. p. 1 e ss. Endereço: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1611265.

⁴⁶ Assinala Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century ... op. cit.* p. 368: “Lawsuits have been particularly prevalent on blockbuster drugs such as Cipro, Claritin, Paxil, Pravachol, Prilosec, Prozac, and Zolofit. In fact, of the ten top-selling brand drugs in the United States in 2006, at least six

mais rapidamente possível, quando finda a proteção patentária. Ademais, além da patente ou do certificado complementar, existe ainda outra proteção deferida aos fabricantes do medicamento de referência (titulares da patente), consubstanciada na proteção dos dados de prova, cujo objetivo é recompensar os gastos dispendidos para a obtenção da AIM.

Nos Estados Unidos, conforme se observa da seção 282 do *Patent Act*, o direito de patente *shall be presumed valid*. É com base neste dispositivo que as cortes vêm adotando suas posições. No entanto, na área farmacêutica, a cada dia que passa, mais se requerem (e são concedidas) patentes que não preenchem os requisitos da novidade, da atividade inventiva e da atividade industrial. Ao solicitarem suas patentes, as empresas fazem apenas pequenas modificações em ingredientes ativos há muito tempo conhecidos (podem estar consubstanciados em um sal, um éster, um polímero etc.). Os institutos de patentes, especialmente os norte-americanas, têm sido bastante flexíveis na concessão de patentes dessa natureza⁴⁷.

Essa presunção de validade deve ser adotada com bastante cuidado, e não de forma genérica ou tendenciosa, como vem sendo, utilizada. Com tal abertura, corre-se o risco de referendar acordos em ações de infração de patentes cujo exclusivo foi indevidamente concedido. A empresa de medicamentos genéricos irá, como contraprestação, receber uma remuneração pela desistência das ações propostas. Todavia, os consumidores (entendidos estes como os sistemas de saúde, a população em geral, planos de saúde etc.) ficam privados de terem acesso a um medicamento a um preço substancialmente mais baixo. Pergunta-se: deverão os consumidores ficar à mercê de tais acordos que retardarão a entrada do genérico no mercado? A resposta é não. Entendemos que a patente não deverá ser analisada de forma a presumir-se sempre a validade, pelo menos nos casos em que ela for questionada no âmbito farmacêutico⁴⁸.

A grande dificuldade em rebater esse argumento está no fato de que a maioria dos códigos e leis de propriedade industrial contém uma norma segundo a qual a concessão de direitos de propriedade industrial implica a presunção jurídica dos requisitos da sua concessão⁴⁹. Como tal presunção tem natureza (e valor) legal - e não sendo mera presunção judicial ou

(Nexium, Prevacid, Singular, Effexor XR, Plaviz, and Lexxapro) were the subject of litigation under the Hatch-Waxman Act in 2008”.

⁴⁷ Esclarece Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century ... op. cit.* p. 367 e 368, que “empirical studies have consistently show that a significant percentage of granted patents are invalid. Surveys have found that – courts invalidated 46 percent of patents between 1989 e 1996; - the alleged infringer prevailed in 42 percent of the patent cases that reached trial between 1983 and 1999; - in patent cases between 2000 and 2004, courts found that 43 percent of patents werw invalid and 75 percent were not infrinded”.

⁴⁸ Por exemplo, a primeira instância declara a invalidade da patente, a empresa detentora do direito patentário recorre e, em sede de recurso, ajusta um acordo *reverse payment*.

⁴⁹ No Código da Propriedade Industrial português, de 2003, essa norma encontra-se no n.º 2 do artigo 4.º.

presunção *hominis* -, cabe ao concorrente ou, noutra plano mais complexo, à autoridade da concorrência, demonstrar que tais requisitos não se verificam no caso concreto. Caso contrário, que motivo teria levado a empresa de medicamentos de referência a transferir para o patrimônio da empresa de medicamentos genéricos uma soma tão elevada?

Por fim, há que rebater o argumento de que os acordos *reverse payments* são decorrências naturais do *Hatch-Waxman Act*. Na verdade, tais acordos não deveriam ter sua legalidade presumida, mas antes sua ilegalidade⁵⁰. A presunção de legalidade se dá porque tais acordos não são, presumivelmente, pró-competitivos, de modo que tal raciocínio é levado em conta pelos tribunais quando da aplicação do critério *rule of reason* ou mesmo do critério *quick-look*. Obviamente, a parte que efetuar o pagamento (e a que receber) para encerrar a lide poderá apresentar esclarecimentos suficientes para justificar o acordo, como, por exemplo: não possui informações suficientes para levar a lide adiante (*asymmetric information*), o custo da ação será infinitamente maior que o montante pago no acordo, entre outros.

Do ponto de vista do direito da concorrência, esses acordos também devem ser analisados com bastante cuidado, pois envolvem divisão de mercado e fixação de preço, mesmo que indiretamente. No mercado de medicamentos, como já referido, as consequências poderão ser nefastas, pois esse tipo de acordo afeta diretamente os sistemas de saúde e, especialmente, a população em geral, que poderá ser privada de um medicamento essencial⁵¹. A lição que se extrai dos casos analisados é que, tendo em vista a sua própria natureza, na medida em que o direito de patente afasta, por um período de tempo, os seus concorrentes (exclusivo temporal), o legislador e o aplicador do direito devem ser extremamente cautelosos, no sentido de evitar a formação de lacunas legais suscetíveis de serem utilizadas para a prossecução dos interesses escusos do titular da patente⁵².

Por fim, deve-se reconhecer que esses acordos apresentam inúmeras dificuldades para o direito de concorrência, na medida em que eles traduzem o resultado de um comportamento perfeitamente legítimo no quadro do direito de patente, qual seja o de pôr termo a um litígio mediante recíprocas concessões. Ora, as autoridades reguladoras da concorrência e dos comportamentos dos agentes no mercado não têm legitimidade para avaliar e decidir se uma

⁵⁰ Defende posição similar Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century ... op. cit.* p. 370, apresentando cinco razões para serem considerados presumidamente ilegais: “(1) The existence of Hatch-Waxman’s regulatory structure. (2) The regime’s ineffectiveness in promoting patent challenges. (3) The severe anticompetitive harm of market allocation. (4) the uniquely concerning nature of reverse payments. (5) A rebuttal for reverse payments reflecting reasonable assessments of patent validity”.

⁵¹ Tem sido veiculada a notícia de que a *Bayer* iria suspender o fornecimento de medicamentos à Grécia, Portugal e Itália, em razão de atrasos nos pagamentos. Se o medicamento fosse genérico, estes países não ficariam reféns de uma indústria farmacêutica (embora não estejamos aqui incentivando o descumprimento de obrigações).

⁵² Cf. Uché EWELUKWA, “Patent Wars in ...” *op. cit.* p. 257.

patente é válida ou nula. Por outro lado, também é certo que dificilmente poderão amparar-se no objetivo de promoção da inovação todas as condutas cuja finalidade é a de manter vigente uma patente de duvidosa validade⁵³.

3. União Europeia

Na União Europeia, os acordos mais comumente celebrados entre as empresas de medicamentos de referência e as empresas de medicamentos genéricos são aqueles que envolvem I&D, produção, compra, comercialização, normalização, especialização e distribuição seletiva ou compra exclusiva.

a) *Especificidades*. No espaço da UE, não se pode deixar de considerar a enorme influência do regime jurídico regulatório individual de cada Estado-Membro. Isto porque a regulação do preço de venda dos medicamentos, a fixação da co-participação estadual, a fixação das margens de comercialização dos vários agentes econômicos envolvidos, as regras sobre a distribuição de medicamentos, as regras sobre o armazenamento de medicamentos e as importações paralelas de medicamentos configuram especificidades suficientes para tornar aceitáveis determinadas práticas que, a princípio, seriam tidas como anticoncorrenciais.⁵⁴

⁵³ Vide, ainda, nesse sentido, Beatriz Conde GALLEGO, “La Política de Competencia en el Sector Farmacéutico: Nuevos Desafíos para la Relación entre los Derechos de Propiedad Industrial y el Derecho de Competencia”, in *Actas de Derecho Industrial* (ADI) 31, Instituto de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2010-2011. p. 74.

⁵⁴ Em sentido próximo, J. P. REMÉDIO MARQUES. “O Direito de Patentes, o Sistema ...” *op. cit.* p. 348. Nesse sentido são as conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs, apresentadas em 28 de outubro de 2004, no Processo C-53/03. *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait)* contra *Glaxosmithkline AVEE*: “À luz de todos os factores que analisei acima, considero que uma restrição nos fornecimentos por parte de uma empresa farmacêutica dominante com o objectivo de impedir a comercialização paralela é susceptível de se justificar como medida razoável e proporcionada para defender os interesses comerciais dessa empresa. Uma restrição desse tipo não se destina a garantir as disparidades de preços que sejam da responsabilidade da própria empresa nem impede directamente o comércio, o qual é antes bloqueado pelas obrigações de serviço público impostas pelos Estados-Membros. Exigir que uma empresa satisfaça todas as encomendas de exportação que lhe são dirigidas impor-lhe-ia, em muitos casos, um ónus desproporcionado em virtude das obrigações éticas e legais de manutenção da distribuição em todos os Estados-Membros. Dadas as características económicas específicas da indústria farmacêutica, uma obrigação de fornecimento não promoveria necessariamente a livre circulação ou concorrência e poderia pôr em risco o interesse das empresas farmacêuticas na inovação. Além disso, não pode presumir-se que a comercialização paralela beneficiaria efectivamente o consumidor final de produtos farmacêuticos ou os Estados-Membros, como primeiros compradores desses produtos. Contudo, considero que a conclusão que aqui formulei se aplica exclusivamente à indústria farmacêutica nas circunstâncias actuais e ao tipo específico de conduta em causa no presente processo. Penso que é altamente improvável que qualquer outro sector possua as características que me levaram a concluir que uma restrição no fornecimento para impedir a comercialização paralela é defensável no contexto dos

Ora, se é preciso apreciar, antes do mais, o contexto econômico e jurídico⁵⁵ e a justificação da existência da referida restrição, existirá uma presunção da licitude da maioria dos acordos entre empresas que condicionam ou impedem a entrada dos medicamentos genéricos no mercado antes da caducidade das patentes e dos certificados complementares que digam respeito aos medicamentos de referência. Como foi visto, porém, as empresas de genéricos renunciam ou abdicam de pedir a declaração de nulidade desses direitos industriais e, em contrapartida, recebem um montante de dinheiro.⁵⁶

Não obstante, procurar saber se esses acordos são ou não prejudiciais à concorrência depende de uma série de fatores, como visto acima, especialmente na União Europeia. Por essa razão, entendemos que, quando da análise desses acordos, deverá ser aplicada a regra *rule of reason* às referidas transações. Dessa forma, refutamos os argumentos segundo os quais esses acordos são, *per se*, anticoncorrenciais. Para tanto, parte-se da seguinte

produtos farmacêuticos. Do mesmo modo, se o contexto económico e regulamentar do sector farmacêutico europeu se viesse a alterar poderia ser necessário reanalisar a razoabilidade e a proporcionalidade da restrição nos fornecimentos num Estado-Membro com preços mais baixos. Também considero que a actuação de uma empresa farmacêutica dominante no sentido de repartir o mercado comum não poderia ser objecto de uma defesa semelhante. A proporcionalidade da restrição nos fornecimentos resulta, por um lado, do facto de, no sector farmacêutico, contribuir em termos muito limitados para a repartição do mercado. Por último, sublinho que a análise precedente não exclui a possibilidade de uma restrição no fornecimento por parte de uma empresa farmacêutica dominante poder contrariar a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça em matéria de recusa de fornecimento, no caso de ter consequências negativas para a concorrência resultantes de outros factores que não a restrição da comercialização paralela.” Endereço: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX: 62003C0053:PT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003C0053:PT:PDF). A nota Matteo NEGRINOTTI, “Abuse of Regulatory Procedures in the Intellectual Property Context: The AstraZeneca Case”, in *E.I.P.R.*, Issue 8. Thomson Reuters (Legal) Limited and Contributors, 2008. p. 457, acerca do parecer do advogado geral Jacobs no processo *Syfait* o seguinte: “It could be argued after the recent Opinion delivered by Advocate General Jacobs in *Syfait* and the recent judgments by the ECJ in *Bayer (Adalat)* and *GlaxoSmithKline* that the Court is moving towards a more lenient application of competition rules in the pharmaceutical sector in particular, as far as infringements of Art. 82 are concerned (as in the present case), this statement seems inaccurate. Taking a closer look at the very persuasive Opinion of the AG in *Syfait*, it is evident that this doctrine is strictly applicable and is far from opening the floodgates for the non-application of competition rules in the pharmaceutical sector”. Também fazem anotações sobre o parecer José Ignacio MARTÍNEZ, “La Nueva Regulación ...” *op. cit.* p. 10 e ss; e Helmut BROKELMANN e Mariarosario GANINO, “Comentario de Urgencia da la Sentencia del Tribunal de Justicia en el Asunto GSSK Grecia”, in *Comunicaciones em Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, n.º 51. CEFI - Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación. Julio-Septiembre 2008. p. 163 e ss.

⁵⁵ Como, por exemplo, o mercado relevante, a natureza e a quantidade dos produtos que são objeto do acordo, a importância das partes no mercado relevante, o tipo de cláusulas que restringem a liberdade e as condições normativas do sistema administrativo de regulação dos medicamentos.

⁵⁶ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório ...” *op. cit.* p. 350.

ponderação: “Se o titular da patente ou do certificado complementar de protecção podia, na ausência da transacção, impedir o fabrico ou a comercialização dos produtos que reproduzem, literal ou por equivalente, as reivindicações do fascículo da patente, mediante a dedução de providência cautelar e/ou acção principal de infracção, então não parece razoável impedir a obtenção desse mesmo efeito através de uma outra via autocompositiva. Independentemente da consideração dos interesses merceológicos das partes, é assim preciso imaginar como as coisas se passariam se o titular da patente ou do certificado complementar de protecção impusesse unilateralmente, antes da dedução da acção judicial, a proibição de acesso ao mercado da substância activa protegida por estes direitos industriais”.⁵⁷

Continua o citado autor: “Neste caso, parece razoável impor que a empresa de medicamentos genéricos demonstre que, por via da celebração do acordo, fica totalmente impedida de atuar no mercado e que essa limitação excede o razoável alcance da protecção reconhecível ao direito de patente ou certificado complementar de protecção. Perante isto, a parte titular (ou licenciada) dos direitos industriais em questão poderá demonstrar que, a despeito disso, a limitação imposta à contraparte é razoável e objectivamente justificável”.⁵⁸

Relativamente às cláusulas de não contestação insertas em acordos judiciais, no âmbito da União Europeia a Comissão tem entendido que, em geral, elas são compatíveis com o art. 101.º (ex-artigo 81.º) do TFUE, uma vez que o objetivo é pôr fim ao litígio judicial. É neste ponto que se fundamentam as Orientações da Comissão.⁵⁹ No entanto, caso sejam previstas licenças cruzadas no referido acordo, que venham a impor restrições à utilização da tecnologia, a empresa detentora da patente poderá ser enquadrada pelo n.º 1 do art. 101.º do TFUE (nos termos do n.º 207 das Orientações)⁶⁰. Por fim, impor a verificação de condutas

⁵⁷ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório ...” *op. cit.* p. 363.

⁵⁸ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório ...” *op. cit.* p. 363 e 364.

⁵⁹ Item 209 da Comunicação da Comissão (Orientações relativas à aplicação do artigo 81.º do Tratado CE aos acordos de transferência de tecnologia), de 27 de abril de 2004: “209. No contexto de um acordo de resolução de litígios e de não reivindicação, as cláusulas de não contestação são geralmente consideradas não abrangidas pelo n.º 1 do artigo 81.º É inerente a tais acordos que as partes acordam em não contestar os direitos de propriedade intelectual *ex post* abrangidos pelo acordo. Na realidade, o verdadeiro objectivo do acordo consiste em resolver os litígios existentes e/ou evitar futuros litígios.”

⁶⁰ Item n.º 209 da Comunicação da Comissão (Orientações relativas à aplicação do artigo 81.º do Tratado CE aos acordos de transferência de tecnologia), de 27 de abril de 2004: “Os acordos através dos quais as partes se concedem mutuamente licenças cruzadas e impõem restrições à utilização das suas tecnologias, incluindo restrições à concessão de licenças a terceiros, podem ser abrangidos pelo n.º 1 do artigo 81.º Quando as partes dispõem de um poder de mercado significativo e o acordo impõe restrições que ultrapassam claramente o necessário para eliminar o bloqueio, o acordo é susceptível de ser abrangido pelo n.º 1 do artigo 81.º, ainda que seja provável a existência de uma posição de bloqueio

anticoncorrenciais ao juiz responsável pela homologação do acordo é uma medida inadequada. Isto porque, a princípio, em uma ação em que se discute a eventual nulidade, o direito discutido é disponível, passível de ser negociado⁶¹.

No âmbito da UE, nos termos do n.º 1, alínea c, do art. 5.º do Regulamento (CE) n.º 772/2004⁶², unicamente nos casos em que houver, nos contratos de licença, renúncia à impugnação da validade dos direitos de propriedade intelectual, é que se poderá dizer que ocorre uma restrição grave à concorrência (*hardcores restrictions*). No entanto, como foi visto, tal alegação poderá ser refutada, caso fique comprovado o efetivo benefício ao consumidor. Neste caso, a nulidade afeta apenas a referida cláusula, e não o contrato ou acordo como um todo. Convém esclarecer que a hipótese citada diz respeito aos contratos de transferência de tecnologia.

b) *Reverse payment*. Esse tipo de acordo exige o pagamento, por parte da empresa de medicamentos de referência, de uma compensação financeira à empresa de medicamentos genéricos. Tal exigência é efetuada por ocasião de ações (ou pedidos reconventionais) destinadas a apreciar a nulidade da patente respeitante ao medicamento de referência ou ações de violação dessa patente, em que a demandada, empresa de genéricos, formula pedido reconvenicional de nulidade. Relativamente a esses acordos, a tendência que se verifica junto à Comissão e ao Tribunal de Justiça é similar à norte-americana. No entanto, na União Europeia, esse tipo de acordo não é objeto, a princípio, de contestação pela Comissão,

mútua. É particularmente provável que o n.º 1 do artigo 81.º seja aplicável, quando as partes partilham mercados ou fixam *royalties* recíprocas com um impacto significativo no mercado.”

⁶¹ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório ...” *op. cit.* p. 366. O referido autor enfatiza: “Não julgo que seja de bom arrimo argumentar que as autoridades da concorrência ou os tribunais possam sindicar a legalidade destes acordos por via da sindicância da validade do direito de patente com base no qual foram celebrados. Não se esqueça que – por muito que seja criticada –, ao abrigo do artigo 4.º/2 do CPI de 2003, a concessão de direitos de propriedade industrial implica a (mera) presunção jurídica dos requisitos da sua concessão”. Mattias GANSLANDT, “Intellectual Property Rights and Competition Policy”, in *Frontiers of Economics and Globalization*. Hamid Beladi e E. Kwan Choi (org.). New York: Elsevier B.V.; 2008. p. 256, arremata: “Patents, patent litigation, and patent settlements increasingly influence competition. Settlements of patent disputes come in many forms, including licensing and cross-licensing agreements, patent pools, mergers, and joint venture. While they may be pro-competitive, settlements can also reduce competition and harm consumers. First, a settlement can facilitate collusion through a legally binding agreement that, for instance, sets a jointly profit-maximizing license fee. Second, a settlement can be used by an incumbent firm to make credible side payment to a potential competitor in return for its not entering the market with a competing technology or product. There is, accordingly, a strong case for applying competition law to settlements of disputes relating to IPR. Shapiro (2003) suggests that, from a competition policy standard, one should require that patent settlement leaves consumers at least as well off as they would have been from ongoing patent litigation”.

⁶² Vide comentários ao Regulamento n.º 772/2004 em texto de Steve D. ANDERMAN, “The New EC ...” *op. cit.* p. 111 e ss.

não tendo sido identificada nenhuma ação visando à nulidade de tais acordos⁶³. Estão, todavia, pendentes alguns procedimentos de investigação instaurados pela Comissão Europeia contra algumas empresas farmacêuticas.

No mesmo dia em que a Comissão divulgou o relatório contendo os resultados do inquérito que efetuou junto ao setor farmacêutico, ela estava dando início ao procedimento de investigação contra a sociedade *Laboratoires Servier*, bem como contra várias empresas fabricantes de medicamentos genéricos⁶⁴. Em janeiro de 2010, foi instaurado um procedimento contra a sociedade *Lundbeck*⁶⁵, e, em abril de 2011, contra as sociedades *Cephalone Teva*⁶⁶. Denominador comum subjacente a esses procedimentos destinados a apurar, em concreto, a existência de infração às regras do direito da concorrência é a existência de vários acordos, cujo objetivo é restringir a comercialização de medicamentos genéricos. A posição da Comissão Europeia, ao iniciar esses procedimentos de investigação contra as citadas empresas, parece indicar a vontade (ou o voluntarismo) em obter a condenação de algumas empresas farmacêuticas, por celebrarem acordos contrários ao disposto no artigo 101.º do TFUE.

É, porém, difícil distinguir os critérios objetivos que irão nortear esse juízo de censura e de ilicitude. Os efeitos favoráveis resultantes dessas investigações; a circunstância de que o alcance dos acordos se limita ao âmbito tecnológico de proteção da patente; a opinião do titular da patente acerca da validade do direito de que é titular; eis alguns pontos que podem vir a servir de diretrizes na aplicação de uma orientação pautada pela *rule of reason*.

Não se pode negar que alguns desses procedimentos conduziram a resultados satisfatórios, do ponto de vista dos interesses dos usuários de produtos e serviços de saúde. Um desses casos ocorreu quando a sociedade espanhola *Almirall* denunciou, junto da Comissão Europeia, a empresa *Boehringer*, alegando a existência de vários pedidos de patente - relativas às substâncias ativas de uma doença pulmonar grave. Em julho de 2011, esse procedimento foi extinto, porque as duas empresas celebraram um acordo pelo qual puseram termo a todos os litígios respeitantes a esses pedidos de patente. Como resultado, a *Boehringer* celebrou com a

⁶³ Em consonância com os resultados do inquérito efetuado pela Comissão ao setor farmacêutico, foram analisados vinte e três acordos deste tipo, que deram origem a pagamentos que ascendem a um montante total de cerca de duzentos milhões de euros, em favor das empresas fabricantes de medicamentos genéricos.

⁶⁴ Proc. COMP/39.612, de 8 de julho de 2009. OECD Policy Round Tables Generic Pharmaceutical, 2009. p. 153. Endereço: <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/46138891.pdf>.

⁶⁵ Proc. COMP/39.226, de 7 de janeiro de 2010.

⁶⁶ Proc. COMP/39.686, de 28 abril de 2011.

Almirall contratos de licença de patente, para o território de países não integrantes do Espaço Econômico Europeu⁶⁷.

4. Brasil

No tocante ao sistema vigente no Brasil, os princípios da concorrência (quanto a atos e contratos em geral) estão previstos no art. 88⁶⁸ da Lei n.º 12.529/2011. O referido

⁶⁷ Cf. José António GOMEZ SEGADE, “Disminución de los Acuerdos de Patentes entre Empresas Generadoras de Nuevos Fármacos y Empresas Productoras de Genéricos”, in *Actas de Derecho Industrial* (ADI) 31, Instituto de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2010-2011. p. 660 a 961.

⁶⁸ Lei n.º 12.529/2011: “Art. 88. Serão submetidos ao CADE pelas partes envolvidas na operação os atos de concentração econômica em que, cumulativamente: I - pelo menos um dos grupos envolvidos na operação tenha registrado, no último balanço, faturamento bruto anual ou volume de negócios total no País, no ano anterior à operação, equivalente ou superior a R\$ 400.000.000,00 (quatrocentos milhões de reais); II - pelo menos um outro grupo envolvido na operação tenha registrado, no último balanço, faturamento bruto anual ou volume de negócios total no País, no ano anterior à operação, equivalente ou superior a R\$ 30.000.000,00 (trinta milhões de reais). § 1º Os valores mencionados nos incisos I e II do caput deste artigo poderão ser adequados, simultânea ou independentemente, por indicação do Plenário do CADE, por portaria interministerial dos Ministros de Estado da Fazenda e da Justiça. § 2º O controle dos atos de concentração de que trata o caput deste artigo será prévio e realizado em, no máximo, 240 (duzentos e quarenta) dias, a contar do protocolo de petição ou de sua emenda. § 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. § 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. § 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. § 7º É facultado ao CADE, no prazo de 1 (um) ano a contar da respectiva data de consumação, requerer a submissão dos atos de concentração que não se enquadrem no disposto neste artigo. § 8º As mudanças de controle acionário de companhias abertas e os registros de fusão, sem prejuízo da obrigação das partes envolvidas, devem ser comunicados ao CADE pela Comissão de Valores Mobiliários - CVM e pelo Departamento Nacional do Registro do Comércio do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, respectivamente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis para, se for o caso, ser examinados. § 9º O prazo mencionado no § 2º deste artigo somente poderá ser dilatado: I - por até 60 (sessenta) dias, improrrogáveis, mediante requisição das partes envolvidas na operação; II - por até 90 (noventa) dias, mediante decisão fundamentada do Tribunal, em que sejam

dispositivo dispõe que acordos firmados entre concorrentes (ou terceiros) que, de alguma forma, possam resultar na dominação do mercado relevante de bens e serviços, devem ser analisados pelo CADE.⁶⁹ Não obstante possa ser verificada, em tese, a lesividade do acordo, ainda assim será deferida a autorização se este preencher os requisitos previsto no § 6.º do art. 88 da referida lei.⁷⁰

5. Referências

Reza BAHERIAN, “The Preserv Accesses to Affordable Generics Act: Will Congress’s Response to Reverse Payment Patent Settlements Enhance Competiton in the Pharmaceutical Market?”, in *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, 2007. p. 149-170. Endereço: <http://www.jmripl.com/Publications/Vol7/Issue1/Reza.pdf>.

Maristela BASSO, *Propriedade Intelectual e Importação Paralela*. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2011.

J. P. REMÉDIO MARQUES, “Violação Indirecta do Direito de Patente – Análise comparativa: Direito Português, Estrangeiro e Jurisprudência”, in *O Direito*, vol. IV, ano 140.º, 2008.

J. P. REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, in *Actas de Derecho Industrial (ADI) 29*. Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2008-2009. p. 455-496.

Michael A. CARRIER, *Innovation for the 21st Century – Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law*. Auckland: Oxford University Press, 2009.

Uché EWELUKWA, “Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics, and Global Trade”, in *University of Miami Law Review*, vol. 59, n.º 2. University of Miami School of Law, january 2005. p. 203-293.

especificados as razões para a extensão, o prazo da prorrogação, que será não renovável, e as providências cuja realização seja necessária para o julgamento do processo. ”.

⁶⁹ Cf. Denis Borges BARBOSA, *Tratado da Propriedade ... op. cit.* p. 974.

⁷⁰ Cf. Denis Borges BARBOSA, *Tratado da Propriedade ... op. cit.* p. 974.

Laura J. GREBE, “Generic Entry in a Rough Economy-Proposed Legislation may Ease Health Care Costs”, in *Marquette Intellectual Property Law Review*, vol. 14, 2010. p. 167-189.

Javier FRAMIÑAN SANTAS, “La Infracción Indirecta de Patente. Problemática relativa a la Indemnización de Daños”, in *Revista de Derecho Mercantil*, n.º 277, julho-setembro, 2010.

Katarzyna CZAPRACKA, *Intellectual Property and the Limits of Antitrust. A Comparative Study of US and EU Approaches*. UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2009.

Carlos M. CORREA, “Abuso de Derechos de Patentes y Efectos sobre la Salud Publica”, in *Salud Publica y Patentes Farmacéuticas. Cuestiones de Economía, Política y Derecho*. Xavier Seuba Hernandez (org.). Barcelona: Bosh Mercantil, 2008. p. 73-97.

Steve D. ANDERMAN, “The New EC Competition Law Framework for Technology Transfer and IP Licensing”, in *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*. Josef Drexl (org.). UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008. p. 107-138.

John R. THOMAS, “Challenges to the Sui Generis Regime of Pharmaceutical Patents”, in *Patent Law and Theory. A Handbook of Contemporary Research*. Toshiko Takenaka (org.). UK: Edward Elgar Publishing Limited, 2008. p. 645-672.

Lucy Grace DEARCE, “Deconstructing and Recalibrating the *Valley Drug* Analysis of Reverse Payments”, in *IDEA - The Intellectual Property Law Review*, vol. 47, n.º 5, 2007. p. 587- 606.

William H. ROONEY, Elai KATZ, Amy R. FITZPATRICK, Michelle LEUTZINGER e Peter J. SCOODLIDGE, “Review of Reverse-Payment Agreements: The Agencies, the Courts, Congress, and the European Commission”, in *CPI – Competition Policy International*, vol. 2, n.º 2, out/2009.

Richard H. STERN, “Antitrust Legality of “Reverse Payments” from Patentees to Accused Infringers Upheld: In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation”, in *E.I.P.R.*, Issue 2. Thomson Reuters (Legal) Limited and Contributors, 2009. p. 101-102.

Douglas F. BRODER e Scott T. BAKER, “United States: anti-competitive practices - Federal Trade Commission - Intellectual property – Pharmaceuticals- Pay for delay - Congress testimony”, in *European Competition Law Review* (E.C.L.R.), 31(12), 2010.

S. P. BRANKIN, “Patent settlements and competition: where is the European Commission going”, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 5, 2010.

H. HOVEMKAMP, “Antitrust and Innovation: Where Are and Where Ww Should Be Going”, 2011. p. 1 e ss. Endereço: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1611265.

Beatriz Conde GALLEGO, “La Política de Competencia en el Sector Farmacêutico: Nuevos Desafíos para la Relación entre los Derechos de Propiedad Industrial y el Derecho de Competência”, in *Actas de Derecho Industrial* (ADI) 31, Instituto de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2010-2011.

Matteo NEGRINOTTI, “Abuse of Regulatory Procedures in the Intellectual Property Context: The AstraZeneca Case”, in *E.I.P.R.*, Issue 8. Thomson Reuters (Legal) Limited and Contributors, 2008. p. 446-459.

Mattias GANSLANDT, “Intellectual Property Rights and Competiton Policy”, in *Frontiers of Economics and Globalization*. Hamid Beladi e E. Kwan Choi (org.). New York: Elsevier B.V.; 2008.

José António GOMEZ SEGADE, “Disminución de los Acuerdos de Patentes entre Empresas Generadoras de Nuevos Fármacos y Empresas Productoras de Genéricos”, in *Actas de Derecho Industrial* (ADI) 31, Instituto de Derecho Industrial y Derecho de Autor. Universidad de Santiago de Compostela. Madrid: Marcial Pons, 2010-2011.

Denis Borges BARBOSA, *Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo I*. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2010.

Publicado no dia 04/03/2015

Recebido no dia 22/12/2014

Aprovado no dia 27/02/2015