



**PAY-FOR-DELAY AGREEMENTS
NO ÂMBITO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**
Uma leitura da problemática à luz do Direito Europeu da Concorrência

Dissertação de Mestrado em Direito das Empresas e Negócios
Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa
Centro Regional do Porto
Outubro de 2015

Autora: Liliana Silveira de Freitas
Orientadora: Professora Doutora Sofia Oliveira Pais

PAY-FOR-DELAY AGREEMENTS
NO ÂMBITO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Uma leitura da problemática à luz do Direito Europeu da Concorrência

Dissertação de Mestrado em Direito das Empresas e Negócios
Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa
Centro Regional do Porto
Outubro de 2015

aos meus pais
a Beatriz
a Sofia Pais

PRINCIPAIS ABREVIATURAS

ABA SAL	American Bar Association Section of Antitrust Law
Ac.	Acórdão
AEM	Agência Europeia do Medicamento
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ALR	Alabama Law Review
ANDA	Abbreviated New Drug Application
ANM	Agência Nacional do Medicamento
Art.	Artigo
BJE	BELL Journal of Economics
CCP	Certificado Complementar de Proteção
CE	Comissão Europeia
CLJ	Competition Law Journal
Com.	Comunicado
CPE	Convenção sobre a Patente Europeia
CPI	Código da Propriedade Industrial
Dec.	Decisão
DLTR	Duke Law & Technology Review
ECLR	European Competition Law Review
EEE	Espaço Económico Europeu
EM	Estados-Membros
FTC	Federal Trade Commission
HJLT	Harvard Journal of Law & Technology
HWA	Hatch-Waxman Act
IEP	Instituto Europeu de Patentes
ILR	Iowa Law Review
JECLP	Journal of European Competition Law & Practice

JCLE Journal of Competition Law & Economics

MLR Maryland Law Review

MSLIU Maurer School of Law: Indiana University

N.º Número

NYULR New York University Law Review

OSLJ Ohio State Law Journal

Par. Parágrafo

Proc. Processo

Pt. Ponto

RJE RAND Journal of Economics

RLJ Rutgers Law Journal

ROR Rule of Reason

RPS Reverse Payment Settlement

SS. Seguintes

TFUE Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TG Tribunal Geral

TJUE Tribunal de Justiça da União Europeia

TLR Texas Law Review

TPI Tribunal de Primeira Instância

ULLR University of Louisville Law Review

USFLR University of San Francisco Law Review

Vol. Volume

YJR Yale Journal on Regulation

INTRODUÇÃO

Os acordos destinados a retardar a entrada de genéricos no mercado, conhecidos na literatura como *pay-for-delay agreements*, têm sido alvo de um elevado escrutínio por parte das autoridades da concorrência desde a viragem do século, quer na UE, quer nos EUA. Estes acordos caracterizam-se, essencialmente, por uma empresa de origem de um determinado medicamento patenteado realizar uma transferência de valor (*maxime*, um pagamento) para uma empresa de genéricos (sua potencial concorrente) para que esta não introduza a sua versão do medicamento no mercado. Geralmente estes acordos são celebrados antes da data de caducidade da patente, pelo que surgem como alternativa à litigância sobre a validade ou infração daquela. Uma vez que o pagamento, não raras vezes muito superior aos custos de litigância, dirige-se da empresa de origem (potencial lesada) para a empresa de genérico (alegada infratora), considera-se que há uma inversão do mesmo, pelo que estes acordos são denominados *reverse payment settlements*. E é essa peculiar direção (e dimensão) do pagamento que suscita as maiores dúvidas do ponto de vista concorrencial e que tem gerado um amplo debate na doutrina e na jurisprudência internacionais.

Contudo, não é possível abordar esta questão sem proceder previamente a uma contextualização do quadro legal e regulatório em que tais acordos surgem, especialmente tendo em consideração que o debate orbita em torno da sempre difícil articulação entre as normas que visam proteger a concorrência e as que protegem a inovação. Destarte, no primeiro capítulo, cuidaremos de saber, desde logo, que finalidades subjazem ao direito da concorrência e que interesses visa este proteger, bem como quais as recentes evoluções deste campo normativo no setor farmacêutico. Ainda no primeiro capítulo, abordaremos as teorias dirigidas à proteção da inovação e, em última instância, à concessão de patentes, percorrendo o quadro regulatório da inovação no setor farmacêutico. No segundo capítulo procederemos à análise das decisões emitidas pela Comissão integradas no nosso objeto de estudo, promovendo uma reflexão crítica sobre as soluções jurídicas adotadas, explorando ao mesmo tempo outras soluções constantes da doutrina e jurisprudência internacionais.

CAPÍTULO I

ENQUADRAMENTO DA PROBLEMÁTICA NO CONTEXTO LEGAL EUROPEU

1. Defesa da Concorrência

1.1. Considerações acerca das finalidades do Direito Europeu da Concorrência

O Direito Europeu da Concorrência prossegue múltiplos objetivos - quer económicos, quer político-sociais -, nem sempre fáceis de definir ou, até, compatíveis entre si¹ - v.g. a eficiência económica, a defesa das pequenas e médias empresas ou a proteção do ambiente². Por esse motivo, a relevância ou hierarquização das suas finalidades veio sendo alterada de acordo com as prioridades políticas das Instituições, em consideração dos contextos económicos e sociais e das exigências suscitadas pelo projeto político europeu.

Atualmente, na primeira linha de preocupações do campo normativo de que aqui tratamos, encontramos os objetivos (imediatos) de *eficiência económica* e de *defesa dos interesses dos consumidores*³.

Desde logo, poderemos retirar tal conclusão quer do direito originário, quer do direito derivado da UE. Atentemos, por exemplo, nos principais mecanismos de proteção da concorrência vertidos no Tratado – a proibição dos acordos restritivos da concorrência e a proibição do abuso de posição dominante. Verificamos, v.g., que o art. 101.º, n.º 3, dispõe que a proibição dos acordos restritivos da concorrência (nos termos do n.º 1 do mesmo artigo) pode ser desaplicada caso estes «contribuam para melhorar a produção ou a distribuição dos produtos ou para promover o *progresso técnico ou económico* contanto que aos *utilizadores*⁴ se reserve uma parte equitativa do lucro daí resultante». No que diz respeito ao direito derivado, temos, v.g., o Regulamento n.º 1/2003 (adotado aquando do processo de modernização e consequente descentralização do Direito da Concorrência na UE), que alarga às

¹ Alertando para as dificuldades que a adoção de uma conceção ampla da concorrência poderá levantar quanto à articulação dos diversos objetivos visados, cf., na doutrina nacional, PAIS, S. Oliveira, *Entre Inovação e Concorrência*, Universidade Católica Editora, Lisboa, 2011, pp. 64 ss.

² *Ibid.*, pp. 68 e 69.

³ JONES, A. e B. Sufrin, *EC Competition Law*, Oxford University Press, Nova Iorque, 2008, pp. 44 ss.

⁴ Itálicos nossos. Note-se que a Comissão veio esclarecer - quanto ao conceito de utilizadores -, nos pts. 83 e 84 das Orientações relativas à aplicação do n.º 3 do art. 81.º (hoje 101.º) do Tratado, que «aos consumidores deve ser reservada uma parte equitativa dos ganhos de eficiência gerados pelo acordo restritivo», e que este conceito «engloba todos os utilizadores dos produtos cobertos pelo acordo, incluindo grossistas, retalhistas e consumidores finais». Quer isto dizer que, para estes efeitos, tem sido acolhida pela Comissão uma noção ampla de consumidor.

autoridades nacionais a competência para aplicar o n.º 3 do art. 101º, impedindo-as de permitirem acordos restritivos com base em finalidades não económicas⁵.

Quanto ao segundo objetivo enunciado, o «bem-estar do consumidor», tem sido amplamente discutido nas doutrinas jurídicas e económicas se o Direito da Concorrência deve prosseguir-lo através da maximização do *consumer surplus* (o *ganho* para o consumidor entre o que estaria disposto a pagar por um produto e o que efetivamente paga) ou se deveria antes ocupar-se de proteger o bem-estar social (*total welfare*), promovendo a eficiência económica como um todo, ainda que tal implique um prejuízo para o consumidor no curto prazo.

Este último entendimento - oriundo das escolas económicas de Chicago e pós-Chicago que ainda influencia o pensamento subjacente às teorias jurídico-económicas da concorrência - postula que o consumidor não deve ser visto como a parte mais fraca, carente de proteção por parte do Estado, mas antes como um interveniente no mercado ao mesmo nível dos demais, que acabará por beneficiar (no longo prazo) da maximização da eficiência económica⁶.

Contudo, consideramos que tal entendimento não deve colher, por vários motivos.

Em primeiro lugar, porque sob a aparente neutralidade do conceito de eficiência económica, a defesa dos modelos referenciados conduz a soluções que no plano jurídico-político não serão, de todo, desprovidas de valores – ou, se quisermos, axiologicamente neutras. Ao propugnar pela eficiência económica como um valor em si mesmo, tais teorias negligenciam a importância do papel do Estado na redistribuição de riqueza⁷ e ignoram aqueles que não podem aceder ao mercado, por carecerem dos meios para tal⁸.

Em segundo lugar, no limite, tais teorias acabam por defender os monopólios, desde que estes se mostrem eficientes. Ora, duas ordens de razões nos suscitam críticas: a primeira relaciona-se com as origens e os valores subjacentes à criação do Direito Europeu da Concorrência, a segunda com as finalidades mediatas do mesmo.

⁵ PAIS, S. Oliveira, *op. cit.*, p. 74.

⁶ Nesse sentido, MOTTA, Massimo, *Competition Policy – Theory and Practice*, Cambridge University Press, Nova Iorque, 2009, p. 21.

⁷ Discordamos, por isso, da asserção de Bork de que o direito da concorrência «não é um processo para decidir quem deve ser rico ou pobre» - BORK, R. H., *The Antitrust Paradox: A Policy at War With Itself*, Basic Books, 1978, Reimpressão com nova Introdução e Epílogo, 1993, pp. 90 e 91 -, porquanto consideramos que o Direito da Concorrência pode criar, ainda que mediatamente, mecanismos de redistribuição de riqueza, evitando que os benefícios do processo concorrencial se concentrem na esfera das empresas.

⁸ PAIS, S. Oliveira, *op. cit.*, p. 127.

No que diz respeito ao argumento histórico, não podemos ignorar, na linha de Amato, que o Direito da Concorrência assumiu um papel sociopolítico fundamental: o de limitar o poder excessivo das empresas – poder esse que, apesar de desprovido de legitimidade, se poderá mostrar capaz de coartar a liberdade dos restantes indivíduos e de afetar as próprias decisões políticas⁹. Por outras palavras, para este autor, o escrutínio jus-concorrencial assume-se como o instrumento capaz de garantir a dispersão do poder económico – e, através dessa dispersão, a sobrevivência das próprias democracias -, privilegiando-se a liberdade económica e a equidade, em detrimento da eficiência económica. Nesse sentido, não podemos ignorar que a proteção do próprio processo concorrencial, ainda que mediatamente, é um objetivo transversal à concretização do Direito da Concorrência¹⁰.

Em segundo lugar, o aparecimento de novos modelos económicos, como a «Nova Organização Industrial», veio contribuir significativamente para o reforço do escrutínio jus-concorrencial. Estes modelos reclamam para as autoridades públicas a tarefa de garante da proteção do consumidor, não apenas em matéria de preços, mas potenciando a qualidade dos produtos e serviços, bem como o efetivo acesso aos mesmos, impedindo, se necessário, as restrições à concorrência criadas pelas empresas. Estas teorias têm especial relevo em indústrias de conhecimento e inovação – como o setor farmacêutico -, cujos custos iniciais são elevados e são, por isso, pautadas por barreiras à entrada.

Em suma, consideramos que a atuação das autoridades da concorrência deve ser dirigida à prossecução da eficiência económica, sem, contudo, esquecer a efetiva proteção do consumidor (no limite, do acesso deste ao mercado), nem ser dissociada de um quadro mais vasto de objetivos, ainda que mediatos, do Direito da Concorrência.

1.2. Da proteção da concorrência no setor farmacêutico

1.2.1. O relatório setorial

Na primeira década do século XXI, a Comissão, nos termos do art. 17.º do Regulamento n.º 1/2003 do Parlamento e do Conselho, conduziu um inquérito setorial no âmbito da indústria farmacêutica, tendo em vista aprofundar o conhecimento sobre

⁹ AMATO, Giuliano, *Antitrust and the bounds of power. The dilemma of liberal democracy in history of the Market*, Hart Publishing, Oxford, 1997, p. 2.

¹⁰ WHISH, R. e D. Bailey, *Competition Law*, Oxford University Press, Oxford, 2015, pp. 21 e 22.

as relações estabelecidas entre empresas de medicamentos de referência, ou originais, e as relações estabelecidas entre estas e as empresas de medicamentos genéricos¹¹.

O declínio do aparecimento de novos medicamentos e o atraso na introdução de genéricos no mercado – com os custos significativos que tal comporta, quer para o consumidor, quer para os Orçamentos de Estado dos EM – foram apontados como os principais fundamentos para a realização do referido inquérito¹². De facto, e segundo as conclusões vertidas no relatório, a entrada dos genéricos no mercado verificou-se apenas, em média, sete meses após a perda das patentes (incluindo o CCP) e a exclusividade de dados¹³. Tal atraso tem, inevitavelmente, um impacto significativo na despesa pública da área da saúde: a entrada dos genéricos representa uma redução, decorridos dois anos, de um quinto da despesa dos sistemas de saúde em medicamentos¹⁴.

Do ponto de vista das conclusões da Comissão, quer a regulação vigente, quer a conduta das farmacêuticas no mercado são fatores determinantes para a existência do panorama anteriormente descrito: o relatório evidencia, por um lado, que as empresas de medicamentos originais apresentam múltiplos pedidos de patentes para o mesmo fármaco - procurando atrasar a entrada no mercado dos medicamentos genéricos e criando os denominados *patent clusters* - e, por outro, que há um elevado nível de litigância¹⁵ - problema adensado pelo facto de um terço dos casos se tratarem de ações paralelas intentadas em diferentes EM, dos quais um décimo são alvo de decisões contraditórias¹⁶.

É, também, apanágio do setor a celebração de acordos de resolução de litígios entre as empresas de medicamentos originais e genéricos – no período de incidência do relatório foram concluídos mais de duas centenas. Atente-se que nem todos os acordos de resolução de litígios serão, *a priori*, problemáticos do ponto de vista das regras da concorrência. A Comissão divide os acordos analisados em duas categorias: em primeiro lugar, aqueles que não restringem a atuação da empresa de genérico no

¹¹ Cf. Memo/09/321, de 08.07.2009.

¹² *Ibid.* Note-se que o setor farmacêutico é apresentado como um dos setores prioritários para a CE, porquanto se estimava, à data da conclusão do inquérito, que são gastos 214 mil milhões de euros/ano em medicamentos (considerando os preços de retalho) - o equivalente a 2% do PIB europeu.

¹³ Com. da CE, *Síntese do Relatório Sobre o Inquérito ao Setor Farmacêutico*, p.10.

¹⁴ *Ibid.*, p.11.

¹⁵ *Ibid.*, pp. 13 e 14. De acordo com o relatório, foram identificados 698 casos de litígios. Destes, 149 foram alvo de decisão judicial, dos quais cerca de dois terços foram favoráveis às empresas de genéricos.

¹⁶ *Id.*

mercado (A); em segundo lugar, aqueles que limitam a atuação da empresa de genérico no mercado (B), podendo estes últimos não implicar uma transferência de valor para a empresa de genérico (B.I) ou implicar essa transferência (B.II). É, justamente, esta última subcategoria de acordos que suscita um maior grau de preocupação e poderá, com maior facilidade, convocar o já mencionado escrutínio jus-concorrencial¹⁷.

Ora, dos duzentos acordos celebrados, cerca de metade restringia a atuação comercial das empresas de genéricos e uma porção significativa destes previa, a par da restrição, transferências de valor das empresas de medicamentos originais para as empresas de genéricos - *i.e.*, constituíam RPS.

É neste contexto que a Comissão vem propor algumas soluções para os problemas apresentados¹⁸, entre as quais o reforço do escrutínio jus-concorrencial ao abrigo dos mecanismos existentes no TFUE, quando estejam em causa acordos entre empresas que visem atrasar a introdução dos genéricos no mercado. Para além desse escrutínio, a Comissão optou por dar continuidade a uma política de monitorização da atividade das farmacêuticas, a que faremos uma breve alusão no ponto seguinte.

1.2.2. Os subsequentes relatórios de monitorização

Tendo por base a sistematização definida no relatório setorial, a Comissão publicou entretanto cinco outros relatórios de monitorização, o último dos quais em dezembro de 2014 (relativo ao período de 2013)¹⁹.

Os relatórios revelam, em primeiro lugar, um aumento significativo do número de acordos celebrados, ultrapassando as seis centenas, contra os cerca de duzentos verificados entre 2000 e 2008²⁰. Em segundo lugar, no que diz respeito aos acordos de tipo B.I – que implicam uma restrição à comercialização do genérico, sem estarem associados a uma transferência de valor –, a sua contribuição para a totalidade dos acordos aumentou significativamente (para cerca de metade) mas em resultado, tão-só, das alterações legislativas ocorridas em Portugal no ano de 2011²¹. De facto, se

¹⁷ *V.*, e.g., o *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements - Period: January-December 2013*, pp. 3 a 5.

¹⁸ Entre as soluções apontadas, encontram-se, v.g., a melhoria dos procedimentos de fixação de preços e de reembolso e a criação de um sistema unificado de patente. A tónica mantém-se, porém, no reforço da aplicação das regras da concorrência e da monitorização das empresas farmacêuticas, especialmente no que diz respeito aos acordos de patentes.

¹⁹ Os relatórios estão disponíveis em <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.

²⁰ Cf. *5th Report...*, cit, p. 7.

²¹ A lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, veio criar um regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade intelectual quando estejam em causa medicamentos de referência e

excluirmos os acordos entre nós celebrados, a categoria B.I representa, anualmente, cerca de um quinto do total²². Por fim, os relatórios permitem concluir que os acordos de tipo B.II – os mais gravosos do ponto de vista *antitrust* – representam cerca de um décimo da totalidade²³.

Muito sumariamente, estes dados contradizem os receios manifestados pelas empresas de medicamentos originais de que a anunciada intensificação do escrutínio jus-concorrencial dos acordos viesse a provocar um aumento da litigância, *i.e.*, de que as empresas prefeririam disputar a validade das suas patentes até ao fim, ao invés de celebrarem acordos de resolução de litígios com as suas (pelo menos, potenciais) concorrentes²⁴. Pelo contrário, não só aumentou o número de acordos celebrados, como a sua maioria não suscitou quaisquer dúvidas do ponto de vista da legalidade *antitrust* – nem tão-pouco, se excluirmos os acordos celebrados em Portugal, restringe a entrada no mercado dos medicamentos genéricos.

2. Proteção da Inovação

2.1. Considerações gerais sobre a concessão de direitos de exclusivo, *maxime* de patentes

O direito de propriedade industrial dirige-se ao estímulo da inovação através da atribuição de exclusivos (*v.g.*, patentes) sobre invenções consideradas «socialmente úteis», durante o tempo tido por necessário para assegurar esse objetivo, garantindo ao mesmo tempo que a sociedade não fica privada do conhecimento e da

medicamentos genéricos. Em termos sumários, este diploma cria um regime de arbitragem necessária, segundo o qual, o detentor de patente que pretenda invocar o seu direito de propriedade intelectual (quer se trate de patente de produto, de processo, de utilização, ou CCP), deve fazê-lo junto de um tribunal arbitral no prazo de 30 dias a contar da publicitação do pedido de AIM de genérico, sob pena de ficar precludido o seu direito. Ora, em virtude deste novo regime, o número de acordos de patentes disparou em Portugal, pelo que os relatórios têm vindo a diferenciar a percentagem de cada categoria de acordos, consoante se incluam ou não os celebrados neste ordenamento jurídico.

²² Cf. *5th Report...*, cit., p. 10.

²³ *Id.* Note-se, contudo, que um acordo que incluía uma concessão de licença a uma empresa de genérico levantará preocupações do ponto de vista jus-concorrencial, se limitar a entrada do medicamento genérico no mercado. Já não será assim se a licença for *royalty-free* e não limitar a atuação comercial da empresa de genérico. Criticando a categorização proposta pela CE, por representar uma capitulação das empresas de origem no processo negocial, *v. HULL, D. W.*, “The Application of EU competition Law in the Pharmaceutical Sector”, in *JECLP*, Vol. 6, n.º 1, 2014, p. 63.

²⁴ Cf. *5th Report...*, cit., p. 17.

possibilidade de otimização dessas mesmas invenções²⁵. No fundo, trata-se de atribuir, durante um período limitado de tempo, um *direito de proibir* terceiros a reproduzir, utilizar ou comercializar a invenção alvo do direito de exclusivo.

A justificação dos direitos de exclusivo concedidos no âmbito da propriedade industrial é uma *vexata questio* jurídico-filosófica que não nos cabe, nesta sede, desenvolver²⁶. No entanto, podemos afirmar que atualmente a maior parte da doutrina fundamenta a concessão de tais direitos nas teorias utilitaristas²⁷, *maxime* na teoria da recompensa (*reward theory*). Esta alicerça-se na premissa de que é necessário conceder um incentivo económico aos potenciais inventores para que estes conduzam uma atividade de inovação e desenvolvimento, especialmente em áreas pautadas por elevados custos de investigação e pelo risco associado à incerteza dos seus resultados.

Destarte, «a concessão de direitos exclusivos pode ser considerada uma restrição da concorrência dirigida ao reforço da eficiência económica a longo prazo, a custo de uma perda a curto prazo traduzida no eventual lucro de monopólio referido pelo titular desses direitos»²⁸. A restrição da concorrência tem de ser justificável, pelo que apenas são concedidas patentes quanto a invenções novas, que representem um salto inventivo e que detenham aplicabilidade industrial²⁹.

Note-se, em todo o caso, que o sistema de patentes não é isento de custos – *i.e.*, também ele gera ineficiências no mercado. Primeiramente, o monopólio concedido ao detentor de patente tende a gerar um poder de mercado – por permitir-lhe praticar preços supraconcorrenciais - que prejudica os consumidores. Por outro lado - e esta é uma das principais críticas sindicadas pelos detratores da *reward theory* - há invenções que seriam desenvolvidas sem o incentivo conferido pelas patentes. Por fim, as patentes impedem, durante o seu período de vigência, que outras pessoas que não o titular da patente base procedam à otimização da invenção protegida.

²⁵ SILVA, M. Moura e, *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência: Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia*, Almedina, Coimbra, 2003, p. 69.

²⁶ *V.*, na doutrina nacional PAIS, S. Oliveira, *op. cit.* pp. 46 a 60. Para uma resenha histórica do desenvolvimento do sistema de patentes *v.*, *e.g.*, GRUBB, P. W., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, practice and Strategy*, Clarendon Press, Oxford, 1999, pp. 4 ss.

²⁷ A teorias utilitaristas têm em comum o objetivo legislativo de maximizar o *bem-estar social*. Contudo, divergem nas formas de como alcançar esse objetivo, quais os tradeoffs económicos fundamentais em causa e quais as funções das patentes merecedoras de maior ênfase. Assim, MUNGAN, Murat C., “Reverse Payments, Perverse Incentives”, in *HJLT*, Vol. 27, n.º 1, 2013, p. 18.

²⁸ SILVA, M. Moura e, *op. cit.*, p. 71.

²⁹ Para um desenvolvimento aprofundado de cada requisito, *v. inter alia*, PHILLIPS, J. e A. Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, Butterworths & Co., Londres, 1995, pp. 44 a 64.

Não obstante, alguns estudos apontam no sentido de que o setor farmacêutico é muito sensível à proteção conferida pelas patentes³⁰, pelo que a aplicação da *reward theory* nesta área tem sido utilizada explícita ou tacitamente pela doutrina e jurisprudência no debate sobre os RPS³¹.

A final, resta salientar que a natureza marcadamente territorial dos direitos de propriedade industrial (na medida em que as prerrogativas concedidas aos seus titulares são limitadas, regra geral, pelas fronteiras do Estado que as atribui) faz-se sentir com particular acuidade no âmbito do sistema de patentes - o que, como veremos³², terá repercussões na problemática da articulação entre as normas *antitrust* e os direitos de propriedade industrial. De facto, se em relação a outros direitos de exclusivo - v.g. marcas ou desenhos industriais - há já sistemas de harmonização na UE, o mesmo não se poderá dizer quanto às patentes. *I.e.*, embora exista um procedimento centralizado de apresentação de requerimento de “patente europeia”, a atribuição da patente não corresponde à atribuição de título unitário e válido em todo o território da UE, mas (e tão-só) à concessão de proteção nos EM que forem discriminados no pedido³³.

2.2. Do Setor Farmacêutico em Especial

2.2.1. Articulação entre os Direitos de Propriedade Industrial e Autorização de Introdução no Mercado

A tutela da inovação no âmbito do setor farmacêutico ocorre em primeira via através da concessão de patentes sobre a substância (ou composto) e sobre processo de fabrico do fármaco³⁴, compreendendo uma duração de vinte anos a contar do depósito do pedido. Em segundo lugar, os medicamentos e produtos fitofarmacêuticos podem gozar de um prazo adicional de proteção de cinco anos, ao abrigo do certificado complementar de proteção (CCP), que tem em vista colmatar a redução do

³⁰ MUNGAN, Murat C., *op. cit.*, pp. 20 e 21. Isto tem que ver com o facto de que os medicamentos detêm um pequeno número de elementos patenteáveis, contrariamente ao que sucede com a indústria electrónica, v.g., em que um determinado dispositivo pode ser alvo de uma panóplia de patentes.

³¹ *Id.*

³² *V.*, *infra*, o pt. 2.1. do Capítulo II.

³³ Acresce a esta circunstância que uma empresa que pretenda impedir a entrada de um produto infrator no mercado (v.g. um medicamento genérico), deverá intentar o respetivo processo junto do EM em que a patente tenha sido infringida.

³⁴ Cf. O art. 64.º, n.º 2 da CPE e, no ordenamento jurídico português, o art. 51.º, n.º 1 do CPI. Note-se que os processos podem dirigir-se a obter um produto novo, ou um produto conhecido (art. 51.º, n.º 3 do CPI) – sendo que o que se exige é que «o processo, *em si mesmo* considerado, seja novo, inventivo e com aplicabilidade industrial». SILVA, P. S., *Direito Industrial*, Coimbra Editora, Coimbra, 2012, p. 76.

prazo de proteção da patente, provocada pelo necessário procedimento de autorização de introdução no mercado (AIM).

Veritas, por obediência ao princípio do primado da proteção da saúde pública³⁵, estabelece a Diretiva n.º 2001/83/CE que «não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma [AIM] (...)»³⁶⁻³⁷. Assim, para que um medicamento de referência possa ser comercializado devem ser realizados, *a priori*, uma série de ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, tendo em vista a verificação da segurança e eficácia do medicamento – processo que culminará com a apresentação do requerimento de AIM.

Devido ao elevado esforço económico que impende sobre as empresas de origem, quer no desenvolvimento do medicamento, quer na condução de tais ensaios, entende-se que devem ser recompensadas, respetivamente, através da atribuição de direitos de exclusivo (*maxime*, das patentes) e dos mecanismos de proteção de dados e exclusividade comercial³⁸. A este propósito, importa distinguir os mecanismos dirigidos à proteção da inovação (*v.g.*, as patentes) dos mecanismos de tutela do investimento exigido pelos ensaios, uma vez que estes podem mesmo estender-se para além do término da patente, configurando por isso uma espécie de «direitos de patente de *segunda geração*»³⁹.

2.2.2. A Introdução do Genérico no Mercado

Os medicamentos genéricos necessitam, igualmente, de um conjunto de autorizações administrativas em ordem à sua colocação no mercado, embora estejam dispensados da prova sobre a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

³⁵ Cf., *v.g.*, o art. 4.º do DL n.º 176/2006 de 30 de agosto, que estabelece o Estatuto do Medicamento e procede à transposição da Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (doravante, Diretiva), de 06 de novembro, que estabelece um código comunitário relativamente aos medicamentos para uso humano, alterada pela Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março.

³⁶ Art. 6.º, n.º 1 da Diretiva.

³⁷ Os medicamentos podem ser ainda introduzidos no mercado através dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados (arts. 27º ss. da Diretiva) e dos procedimentos centralizados - obrigatórios para medicamentos que incluam substâncias ativas nas áreas do HIV/SIDA, diabetes, cancro, doenças neurodegenerativas, medicamentos-órfãos e produtos biotecnológicos (*v. o Reg. (CEE) do Conselho n.º 2309/93 de 22 de julho, que cria a AEM).*

³⁸ *V. o art. 10.º, n.º 1 da Diretiva, que estabelece um prazo de exclusividade comercial de dez anos, com possibilidade de prorrogação por um ano, nos termos do n.º 3 do mesmo preceito.*

³⁹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *Medicamentos versus Patentes*, Estudos de Propriedade Industrial, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pp. 54 e 55. O autor chama atenção para o facto de estes mecanismos configurarem uma espécie de «*prestações empresariais a que o subsistema jurídico da propriedade intelectual tem vindo a dar cada vez mais protagonismo*».

(estabelecida pelos ensaios clínicos), mediante a demonstração de bioequivalência com o medicamento de referência através de estudos de biodisponibilidade⁴⁰. Findo o procedimento de AIM, pode iniciar-se o procedimento de fixação do preço máximo de venda ao público do medicamento, que vem ampliar, necessariamente, o período de tempo durante o qual o genérico não pode ser comercializado.

Repare-se que estes procedimentos só podem ser iniciados após a caducidade do direito de patente ou do CCP, ou, em alternativa, ficam suspensos enquanto não for decidida a questão da validade ou infração da patente por uma entidade competente. Como salienta Remédio Marques, este quadro exige à autoridade competente - v.g., a ANM no ordenamento jurídico português -, que investigue a existência e validade dos direitos de propriedade em causa e coloca o ónus da demonstração da não violação ou infração da patente na empresa de genérico⁴¹. Tal gera, nas palavras do autor, um «retardamento injustificado da colocação do medicamento genérico no mercado»⁴², uma vez que o diferimento do início dos procedimentos supramencionados para o período pós-caducidade da patente traduz-se num benefício para a empresa de referência, equivalente ao lapso que decorre entre aquela data e a emissão de AIM.

Este “retardamento”, que não é exclusivo dos ordenamentos jurídicos europeus, foi já apontado por Hemphill como um subsídio indireto à inovação⁴³. Naturalmente, as críticas sindicadas pelo autor adquirem uma relevância acrescida à luz do quadro regulatório norte-americano, uma vez que as particularidades do Hatch-Waxman Act potenciam a litigância entre as empresas envolvidas e impedem, durante o período de tempo em que o litígio decorre, a entrada (*at risk*) do genérico no mercado⁴⁴. Não obstante, a crítica é transponível para a nossa realidade, porquanto também no nosso ordenamento as disputas que envolvem os direitos de propriedade intelectual sobre

⁴⁰ Ac. do TJ, *Generics*, Proc. C-368/96, par. 25.

⁴¹ REMÉDIO MARQUES, J. P., *op. cit.*, pp. 18 e 19.

⁴² *Id.*

⁴³ HEMPHILL, C. Scott, “Paying For Delay: Pharmaceutical Patent Settlement As A Regulatoru Design Problem”, in *NYULR*, Vol. 81, 2006, pp. 1607 ss.

⁴⁴ Em termos simplistas, como incentivo à introdução dos genéricos no mercado, o HWA criou um mecanismo segundo o qual a primeira empresa (*first filer*) a apresentar um ANDA (equivalente a um AIM) tem direito a 180 dias de exclusividade, em que não podem ser concedidas novas autorizações de comercialização do genérico. Contudo, se as patentes da empresa de origem não tiverem ainda caducado, pode esta processar a empresa de genérico por infração da patente, ficando o procedimento suspenso durante 30 meses. Neste período deverão as partes litigar sobre a validade ou infração da patente, ou, em alternativa, chegar a um acordo. É neste contexto que os *pay-for-delay* têm sido alvo de um elevado escrutínio por parte da FTC, uma vez que, não raras vezes, o *first filer* abstém-se de entrar no mercado devido ao pagamento efetuado pelo detentor da patente, ficando simultaneamente precludido o direito de exclusividade quanto às empresas de genérico que tenham apresentado os seus ANDA's posteriormente.

um medicamento determinam o efeito suspensivo sobre a comercialização do genérico, permitindo à empresa de origem praticar preços supraconcorrenciais durante esse lapso temporal.

Ora, é neste quadro assaz complexo, em que se intersejam diferentes corpos normativos - cujas finalidades nem sempre são coincidentes -, que surgem os acordos celebrados entre empresas de medicamentos de referência e empresas de genéricos, tendo em vista a resolução de disputas sobre patentes, os quais podem suscitar dúvidas do ponto de vista concorrencial nos termos expostos no relatório de monitorização⁴⁵.

Da análise que temos vindo a realizar pode retirar-se que a regulação específica do setor farmacêutico, embora procure articular a introdução dos medicamentos no mercado - norteada por preocupações como a saúde pública - com os direitos de propriedade industrial que lhes digam respeito, nada tem a dizer acerca da proteção do mercado concorrencial nesta área, *in limine*, quando possam estar em causa condutas colusivas por parte das farmacêuticas que lesem, em última instância, o efetivo acesso aos fármacos por parte dos consumidores.

⁴⁵ *V., supra*, o pt. 1.2.

CAPÍTULO II

OS PAY-FOR-DELAY AGREEMENTS NO CONTEXTO EUROPEU

1. Os casos recentes: Lundbeck, Servier e Fentanyl - factos na origem das Decisões

1.1. Caso Lundbeck

Em junho de 2013, a Comissão emitiu a primeira decisão contra cinco empresas farmacêuticas por infração de normas concorrenciais, nos termos do art. 101.º, n.º 1 do Tratado, e tendo por base seis acordos destinados a atrasar a entrada de um genérico no mercado⁴⁶.

A *Lundbeck* – empresa de origem – criou e comercializou o fármaco *citalopram* desde o final dos anos 70, sendo detentora de uma patente relativa ao princípio ativo e duas patentes de produção originais⁴⁷. Entre 1997 e 1999, com a aproximação da data de caducidade da patente base, a *Lundbeck* requereu, nas palavras da Comissão, uma “avalanche” de patentes, dirigidas à proteção de todos os processos de produção do medicamento que conseguiu identificar⁴⁸. Entre 2002 e 2003, quando tais patentes já haviam expirado, a *Lundbeck*, após ter iniciado uma série de procedimentos legais contra empresas produtoras de genéricos, celebrou seis acordos com quatro empresas de genéricos, nos quais estas se comprometeram a não introduzir as suas versões do medicamento no mercado, em troca de uma transferência de valor – sob a forma de pagamentos diretos, de concessão de licenças do *citalopram* em mercados geográficos alternativos ou sob a forma de acordo de distribuição do medicamento -, cujo cálculo teve em consideração, precisamente, os lucros que as empresas de genéricos esperavam obter com a comercialização do seu medicamento⁴⁹.

Note-se que os acordos impediam as empresas de comercializarem o genérico de *citalopram* sem que, em qualquer dos casos, as patentes tenham sido consideradas válidas ou infringidas. Acresce que nenhum dos acordos continha uma cláusula que compromettesse a *Lundbeck* a abster-se de processar as empresas de genéricos por infração das patentes após a vigência do acordo. Quer isto dizer que tais acordos não

⁴⁶ Dec. da CE, *Proc. AT.39226 – Lundbeck*.

⁴⁷ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 109. Note-se que a empresa era fortemente dependente das receitas de *citalopram*: em 2002, data da conclusão dos acordos, as vendas do medicamento representavam 80 a 90% das vendas totais da empresa no EEE – cf. pts. 117 e 118 da Dec.

⁴⁸ *Ibid.*, pt. 144.

⁴⁹ *Ibid.*, pt. 6.

se destinaram à resolução de quaisquer litígios; diferiram, isso sim, no tempo os potenciais problemas relacionados com a validade ou infração das patentes⁵⁰.

Tendo em conta o quadro factual acima descrito, a Comissão considerou estarmos perante uma restrição da concorrência nos termos do art. 101.º do Tratado. Em termos simplistas, na ótica da Comissão, o objetivo dos acordos era precisamente provocar tal restrição, através da divisão dos lucros entre a empresa de origem e as suas (pelo menos, potenciais) concorrentes, sem que tal representasse sequer uma garantia de, no futuro, poderem comercializar as suas versões do genérico.

1.2. Caso Fentanyl

A decisão⁵¹ de que aqui curamos tem por objecto um acordo de copromoção do adesivo transdérmico de fentanilo - fabricado pela *Johnson&Johnson* (adiante J&J) -, celebrado entre uma subsidiária holandesa desta – a *Janssen-Cilag* - e duas das suas principais (pelo menos, eventuais) concorrentes, a *Hexal* e a *Sandoz*⁵², ambas empresas de genéricos que operam no mercado holandês.

Em 2005, a *Sandoz* preparava-se para introduzir a versão genérica do produto no mercado holandês, uma vez que a patente do produto de primeira geração da J&J havia caducado. Na iminência de tal evento, a J&J propôs um acordo de “copromoção” dos adesivos de segunda geração, nos termos do qual a empresa produtora de genéricos deveria promover o produto (mas não comercializá-lo) junto das farmácias, recebendo como contrapartida pagamentos mensais por parte desta, que ascenderam a um montante de cinco milhões de euros⁵³ - valor bastante superior ao lucro que a *Sandoz* esperava receber com a introdução do seu genérico no mercado⁵⁴. O acordo cessaria caso se verificasse a entrada de um genérico no mercado – facto que veio a ocorrer em dezembro de 2006⁵⁵.

A Comissão adotou a decisão em dezembro de 2013, concluindo que o acordo constituía uma restrição da concorrência por objetivo, estando em causa um mecanismo de não entrada de um concorrente, em troca de uma transferência de valor

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ Dec. da CE, *Proc. AT.39685 – Fentanyl*.

⁵² Em junho de 2005, a *Hexal B.V.* passou a pertencer indiretamente à *Novartis AG*. Em 12.09.2007, a *Hexal B.V.* foi alvo de um processo de fusão com a *Sandoz B.V.* e deixou de existir como entidade legal. Por isso motivo, passaremos a referir-nos, neste capítulo, apenas à *Sandoz*.

⁵³ Dec. *Fentanyl*, cit., pt. 261.

⁵⁴ *Ibid.*, pts. 122 e 237.

⁵⁵ *Ibid.*, pts. 39 e 107.

que, em todo o caso, parece injustificada face às obrigações de “copromoção” assumidas e efetivamente levadas a cabo por este⁵⁶.

1.3. Caso Servier

A última das três decisões⁵⁷ emitidas pela Comissão, relativamente aos *pay-for-delay agreements*, demarca-se das demais, na medida em que conclui não só pela infracção do art. 101.º do Tratado, como considera estarmos perante um abuso de posição dominante, proibido pelo art. 102.º daquele diploma. *In casu*, a *Servier*, criadora e produtora do *perindopril*, terá alegadamente impedido a entrada no mercado dos concorrentes, fabricantes de genéricos, entre 2003 e 2007⁵⁸, nos termos que a seguir se expõe.

Em primeiro lugar, convém referir que, até 2009⁵⁹, eram escassas as alternativas tecnológicas à produção de *perindopril*. Neste contexto, sempre que um potencial concorrente desenvolvia um processo não infringente, a *Servier* procurava adquiri-lo com o propósito de o destruir⁶⁰. Para além disso, entre 2000 e 2005 a *Servier* requereu uma série de patentes secundárias, às quais se referiu internamente como «blocking patents»⁶¹. Perante tal estratégia defensiva por parte da empresa de origem, alguns produtores de genéricos procuraram desafiar a validade das patentes secundárias em tribunal. Ora, entre 2005 e 2007, a *Servier* celebrou acordos com cinco potenciais concorrentes, nos termos dos quais estes se comprometiam a não concorrer e a não desafiar a validade das patentes da empresa de origem, em troca de pagamentos avultados, ou acordos de licença⁶².

Do ponto de vista da Comissão, a *Servier* utilizou ilegitimamente os mecanismos de protecção da inovação (v.g. o requerimento de patentes secundárias e a resolução de litígios relacionados com a validade das patentes), tendo em vista a exclusão dos seus concorrentes do mercado, evitando concorrer pelo seu próprio mérito⁶³, lesando não

⁵⁶ *Ibid.*, pt. 265. De facto, nos termos do acordo, os serviços de copromoção eram bastante limitados e não especificados.

⁵⁷ V. a versão provisória da Dec. da CE, *Proc. AT.39612 – Perindopril (Servier)*.

⁵⁸ A patente base caducava, nos mercados mais importantes (a saber: RU, Irlanda do Norte e França), entre 2003 e 2005.

⁵⁹ Neste ano, o IEP veio a anular a principal patente secundária da *Servier* (‘947) – pt. 6 da Dec. *Servier*, cit.

⁶⁰ *Ibid.*, pts. 246 ss.

⁶¹ *Ibid.*, pt. 5.

⁶² *Ibid.*, pt. 7. No total, os pagamentos ascenderam aos 120 milhões de euros. Note-se que quatro dos cinco acordos incidiam sobre a totalidade do mercado europeu.

⁶³ Neste sentido, v. o Com. de Imprensa da CE, IP/14/799, de 09.07.2014, p. 2.

só a concorrência como processo, como, outrossim, pacientes e orçamentos de estado⁶⁴.

2. A solução jurídica adotada pela Comissão

2.1. Sujeição dos acordos de patentes às normas jus-concorrenciais

2.1.1. Introdução

A primeira questão emergente do debate que envolve as decisões aqui analisadas é se estaremos, afinal, perante uma problema do Direito da Concorrência ou se as respostas devem ser procuradas no âmbito do direito de patentes.

A favor da imunidade *antitrust* dos *pay-for-delay agreements*, tem-se frequentemente invocado que, por um lado, estes são celebrados entre privados, no exercício da sua liberdade negocial, poupando as partes (e o sistema judicial) a um processo longo e avultado e, por outro, que a alteração desse quadro de livre atuação, porque geradora de insegurança, conduzirá necessariamente a um aumento da litigância – para a qual os tribunais poderão nem sempre estar preparados, atentando à complexidade das questões envolvidas. Ademais, poderá argumentar-se que os efeitos decorrentes dos acordos se limitam a reproduzir aqueles que ocorreriam, em todo o caso, se a patente viesse a ser declarada válida e infringida por um tribunal e que, por se situarem dentro do objeto da patente (que permite ao detentor proibir a reprodução do seu conteúdo por terceiros), devem ser impermeáveis a uma tal análise concorrencial. Por último, a proibição destes acordos tem sido, ainda, contestada com fundamento numa possível diminuição do investimento em inovação por parte das empresas de origem, por verem os seus legítimos direitos de exploração em monopólio atacados e diminuídos. São essencialmente estes os argumentos que iremos explorar ao longo das próximas páginas, procurando encontrar uma solução que se afigure adequada à luz da *ratio* das normas do Tratado, vale dizer, em consideração dos interesses que este visa, afinal, proteger.

Voltando ao ponto de partida, devem ou não tais acordos ser sujeitos à análise das normas *antitrust*? Pensamos que a resposta a esta questão exige, antes do mais, que outra seja colocada: seriam os *pay-for-delay settlements* contrários ao Direito da Concorrência se não estivesse em causa uma resolução de litígio de patente? Isto é,

⁶⁴ *Id.* De facto, em 2007, após anulação da patente '947 no RU, um genérico de *perindopril* passou a ser comercializado naquele mercado a um preço 90% inferior ao praticado pela *Servier*.

seria ilícito uma empresa celebrar um acordo com uma sua concorrente no sentido de esta se abster de competir no mercado, tendo como contrapartida parte dos lucros monopolistas praticados por aquela⁶⁵? Se a resposta for afirmativa – e tudo parece indicar que sim - devem então ser acionados os mecanismos de proteção da concorrência. Perfilhamos o entendimento do TJUE, segundo o qual é irrelevante, do ponto de vista da aplicação do art. 101.º, que um acordo tenha em vista dirimir o litígio entre as partes⁶⁶. Por outras palavras, ainda que as partes tenham o direito a celebrar acordos para resolverem as suas disputas de patentes, não podem, nesse processo, ignorar o Direito da União.

Esta questão revela uma complexidade acrescida no quadro legal europeu comparativamente a outros ordenamentos jurídicos, uma vez que, como vimos, as patentes são privilégios territorialmente limitados, enquanto o direito da concorrência tem uma aplicação transnacional. Ora, o TJUE, no caso *Centrafarm*, quando chamado a pronunciar-se acerca da interpretação a dar às normas do Tratado sobre a concorrência e a livre circulação de mercadorias, no contexto do direito de patentes, determinou que «embora o artigo 85.º [hoje 101.º] não afecte a existência dos direitos reconhecidos pela legislação de um Estado-membro no domínio da propriedade industrial, as condições de exercício do referido direito podem, todavia, ser abrangidas pelas proibições previstas nesse artigo»⁶⁷. Acrescenta, ainda, que «tal pode ser o caso sempre que o exercício do referido direito seja susceptível de constituir o objecto, o meio ou a consequência de uma “entente”»⁶⁸.

Note-se que esta dicotomia «existência-exercício» não é isenta de críticas, uma vez que se questiona a utilidade da existência de um direito se este não é oponível entre as partes, ou face a terceiros⁶⁹. Não obstante, parece-nos que esta é uma visão redutora da realidade, pois a existência de direitos pode coexistir com a sua limitação se (e na

⁶⁵ Colocando as mesmas questões, v. JANIS, Mark D., Herbert J. Hovenkamp e Mark A. Lemley, “Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes”, in *Faculty Publications MSLIU*, Paper 406, 2003, p.1725.

⁶⁶ Ac. do TJUE, *Bayer AG*, Proc. 65/86, par. 15. É certo que alguns autores salientam a importância da estabilidade contratual (e conseqüente segurança jurídica), nos casos em que o acordo seja celebrado na *boa fé* da partes. Contudo, a liberdade e estabilidade contratuais não são valores absolutos e devem ceder quando possam colocar em causa políticas públicas dirigidas a um determinado fim, v.g., a proteção da concorrência.⁶⁶ Nesse sentido, parece-nos claro que o direito da concorrência pode não se compadecer com cláusulas de não contestação das patentes (ou com esse efeito, quando ele resulta não da letra do contrato, mas do benefício conferido à contraparte). V. MILLER, Allan D. e Michal S. Gal, “Licensee Patent Challenges”, in *YJR*, Vol. 32, 2015, p. 134.

⁶⁷ Ac. do TJUE, *Centrafarm*, Proc. 15/74, par. 39.

⁶⁸ *Ibid.* par. 40.

⁶⁹ JONES, A. e B. Sufirin, *op. cit.*, p. 781.

medida em que) estiverem em causa interesses conciliáveis, como parece ser o caso, até porque numa escala *supra-infra* ordenadora, deve o direito da união prevalecer sobre o direito nacional ordinário.

2.1.2. Do setor farmacêutico em especial

Não é possível alienar esta discussão das características do setor farmacêutico que o tornam permeável a práticas colusivas por parte das empresas: por um lado, a procura é, nesta área, relativamente inelástica (contanto que os consumidores, ou os Estados, estão disponíveis para pagar montantes avultados pelos medicamentos) e há um grau elevado de diferenciação dos produtos⁷⁰. Por outro lado, trata-se de uma indústria com custos fixos e risco de inovação muito elevados, o que contribui para a perpetuação de elevadas barreiras à entrada⁷¹.

Embora os *pay-for-delay agreements* surjam no âmbito de um setor cuja produção e distribuição se encontra amplamente regulada, o mesmo não se poderá dizer quanto a concretos aspetos jus-concorrenciais, pois o quadro regulatório das farmacêuticas é totalmente omissivo nessa matéria⁷². E é precisamente essa ausência normativa e até, se quisermos, a inexistência da análise *ex ante* destes acordos por uma autoridade setorial que justifica o escrutínio (*ex post*) dos mesmos por parte das autoridades da concorrência⁷³.

Por outro lado, estes acordos detêm uma estrutura muito própria que, do nosso ponto de vista, justifica uma tal avaliação: a título de exemplo, refira-se que a direção da transferência de valor entre as partes - especificamente, do produtor do medicamento original para o produtor de genérico - ocorre numa circunstância em que não se pode afirmar que a empresa de genérico tenha infringido a patente detida pela empresa de origem. Nesse sentido, importa realçar que é distinta a situação em que o produtor original detém uma decisão judicial que conclua pela violação da patente e se opõe legitimamente à entrada do concorrente (infrator) no mercado, da situação em que tal não acontece, uma vez que, neste caso, o *meio* pelo qual a empresa exclui o seu concorrente do mercado é, justamente, a transferência de valor⁷⁴.

⁷⁰ HOVENKAMP, H., “Sensible Antitrust Rules for Pharmaceutical Competition”, in *USFLR*, Vol. 39, 2004, p. 12. O autor realça que os cartéis mais perigosos são aqueles que contêm poucos elementos e que esses cartéis de reduzida dimensão são mais facilmente construídos em setores com elevada diferenciação de produtos.

⁷¹ *Id.*

⁷² *Ibid.*, p. 19.

⁷³ *Id.*

⁷⁴ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 604.

É precisamente neste ponto que os acordos revelam a sua dimensão anticoncorrencial: quando a transferência de valor ultrapassa os expectáveis custos de litigância, o pagamento de exclusão equivalerá ao valor que a eliminação da concorrência representa face ao (esperado) resultado judicial; ou seja, quanto menos provável for para uma empresa de origem ganhar o processo, mais estará disposta a pagar a um concorrente para que este se mantenha fora do mercado.

Mais, ao pagar ao seu concorrente, a empresa assegura que este, muito provavelmente, não procurará obter uma decisão de não-infração da patente, mesmo que o acordo não contenha qualquer cláusula nesse sentido, porquanto perdeu o incentivo para o fazer.

Ora, esse objetivo escapa à proteção conferida pelos direitos de propriedade industrial: como realça Shapiro, uma patente «não confere ao detentor um “direito de exclusão”, mas antes um mais limitado “direito de tentar excluir” (...)»⁷⁵. No mesmo sentido, por exemplo, a posição adotada pelo TJUE no caso *Windsurfing International*: colocava-se, entre outras, a questão de saber se a obrigação imposta às licenciadas, de não contestarem a validade das patentes, constituía uma violação das normas jus-concorrenciais. A esta questão veio o Tribunal dar resposta afirmativa, dispondo que tal cláusula «não está compreendida, manifestamente, no *objecto específico da patente*, que não pode ser entendido como garantia de uma proteção igualmente dirigida contra as ações que visem contestar a validade da patente»⁷⁶. Mais, «é de interesse público eliminar qualquer obstáculo à atividade económica que possa resultar de uma patente concedida injustificadamente»⁷⁷.

Em suma, os mecanismos jus-concorrenciais devem ser acionados sempre que o acordo tenha em vista a eliminação da concorrência através de um pagamento de exclusão que - ultrapassando largamente os custos de litigância expectáveis pelas partes e, por isso, evidenciando a fraqueza da patente – permite, injustificadamente, à empresa de origem evitar competir com base no mérito.

Resolvida a questão da sujeição dos *pay-for-delay agreements* ao escrutínio jus-concorrencial, *maxime* ao art. 101.º do Tratado, discutiremos, no ponto seguinte, os pressupostos da sua aplicação.

⁷⁵ SHAPIRO, C., “Antitrust Limits to Patent Settlements”, in *RJE.*, Vol. 34, n.º 2, 2003, p. 395.

⁷⁶ Ac. *Windsurfing*, Proc. 193/83, par. 92, itálico nosso.

⁷⁷ *Id.*

2.2. Aplicabilidade do Artigo 101.º do TFUE

2.2.1. Do acordo entre empresas

O art. 101.º do TFUE postula que «são incompatíveis com o mercado *interno* e proibidos todos os acordos entre empresas (...) que sejam susceptíveis de afectar o comércio entre os Estados membros e que tenham por objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno».

Em primeiro lugar, no que diz respeito ao conceito de empresa, retiramos do acórdão *Höfner* que o mesmo estará preenchido, porquanto «no âmbito do direito da concorrência o conceito de empresa abrange qualquer entidade que exerça uma atividade económica, independentemente do seu estatuto jurídico ou do modo de funcionamento»⁷⁸.

Em segundo lugar, e quanto ao conceito de acordo, a Comissão remete para o acórdão *Bayer AG/Comissão*, no qual o TPI (hoje TG) reafirma que «para que haja acordo, na acepção do artigo 85.º, n.º 1 [hoje 101.º, n.º1], do Tratado, basta que as empresas em causa tenham expresso a sua vontade comum de se comportarem no mercado de uma forma determinada»⁷⁹. Isto é, para que um acordo recaia sob a alçada daquele preceito, basta que a concordância de vontades entre as partes interfira com a autonomia comercial de, pelo menos, uma das empresas envolvidas no acordo, limitando a sua livre atuação no mercado⁸⁰.

Em terceiro lugar, coloca-se a questão de saber se as empresas envolvidas seriam, à data dos eventos, pelo menos concorrentes *potenciais*.

2.2.1.1. Da concorrência potencial

As decisões que analisámos assentam no pressuposto de que as partes envolvidas nos acordos seriam, à data da sua celebração, pelo menos concorrentes potenciais. Logicamente, não poderia a Comissão alegar uma restrição da concorrência, sem que tal pressuposto estivesse preenchido.

Uma das críticas apontadas a esta posição é a de que se considerarmos um cenário em que uma patente seja declarada válida e uma empresa de genérico seja afastada do mercado por força desse facto, então não se poderá dizer que esta tenha alguma vez sido concorrente da detentora da patente. Do mesmo modo, e tendo em conta que uma

⁷⁸ Ac. do TJUE, *Höfner/Macroton*, Proc. C-41/90, par. 21.

⁷⁹ Ac. do TPI, *Bayer/Comissão*, Proc. T-41/96, par. 67.

⁸⁰ V. o pt. 15 das Orientações relativas à aplicação do art. 81.º, n.º 3.

patente é presumivelmente válida até anulada por uma autoridade competente, não deverá uma empresa de genérico que se abstenha de entrar no mercado por via de um acordo ser qualificada como concorrente, porquanto, se tivesse entrado no mercado, teria infringido a patente⁸¹.

Parece-nos, contudo, ser este um entendimento forçado em vários aspetos. Desde logo, a realidade tem demonstrado que a maior parte das patentes, quando contestadas, são consideradas inválidas⁸². E este fator não pode ser ignorado na leitura a esta problemática, porque nos dá algumas pistas sobre os incentivos das empresas de origem na celebração dos *pay-for-delay agreements*. Em segundo lugar, e como vimos, também não podem ser olvidadas as práticas de *evergreening* conduzidas pelas empresas de origem – como a apresentação de requerimentos de múltiplas patentes de processo “virtuais” –, como ficou demonstrado nos documentos encontrados no decorrer das investigações. Consideramos, por isso, ser falso o argumento aduzido de que a Comissão evitou referir-se à força das patentes em apreço – pelo contrário, as decisões evidenciam o facto de as empresas adotarem múltiplas estratégias, nem sempre legítimas, para prolongarem a manutenção de preços supraconcorrenciais.

Uma vez mais, devemos chamar à colação o quadro regulatório próprio do setor farmacêutico e as circunstâncias em que os acordos sobre os quais nos debruçamos são celebrados, na linha do que tem sido defendido pelo TJUE. Este alertou já para o facto de «a análise das condições de concorrência assenta[r] (...) também na concorrência potencial»⁸³ e de tal análise ter como finalidade descortinar se «existem possibilidades reais e concretas de as empresas envolvidas competirem entre si, ou de um novo concorrente entrar no mercado em causa»⁸⁴.

Como salienta a Comissão, a aproximação da data de expiração da patente tende a despoletar um processo «altamente dinâmico e competitivo»⁸⁵, em que os produtores de genéricos competem, entre si, por serem os primeiros a introduzir a sua versão

⁸¹ RÉGIBEAU, P., “Pay-for-delay: What Do We Disagree On?”, *CPInt.*, Vol. 9, 2013, p.121. O autor sugere ainda que se as patentes são vistas numa lógica de “on” ou “out”, consoante a sua probabilidade de serem consideradas válidas, deveria a concorrência potencial ser encarada da mesma forma: se há probabilidade de a patente ser invalidada, então o produtor de genérico poderá ser considerado concorrente potencial.

⁸² *V. supra*, nota 14.

⁸³ Ac. do TJUE, *European Night Services/Comissão*, Procs. Apensos T 374/94, T-375/94, T-384/94, T-388/94, par. 137.

⁸⁴ *Id.*

⁸⁵ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 615.

genérica do fármaco no mercado, dado que a primeira empresa a consegui-lo poderá praticar margens de lucro elevadas até à entrada dos restantes concorrentes no mercado⁸⁶.

Ora, tendo em consideração o processo anteriormente explanado, nomeadamente o pedido de AIM de genérico⁸⁷, é legítimo inferir-se que um produtor de genérico pode tornar-se uma ameaça para a empresa do medicamento original, vários anos antes da caducidade da patente⁸⁸. Tal é particularmente notório nos casos em que a empresa do medicamento de referência intente uma ação por violação da patente de processo contra o produtor de genérico - facto que indicará que existe concorrência potencial, em particular se este último empreendeu tempo e esforços no desenvolvimento e publicidade do produto genérico em causa⁸⁹.

2.2.1.2. *Dos incentivos das partes*

Após caracterizarmos a natureza da relação estabelecida entre as partes, cabe-nos tentar descortinar que interesses visam as mesmas proteger com a celebração dos RPS.

Tenha-se, primeiramente, em consideração que a relação entre as partes, *rectius*, os incentivos que cada uma delas detém, não são de todo simétricos, na medida em que a detentora da patente terá muito mais a perder com a entrada do genérico no mercado, do que aquilo que a empresa de genérico terá a ganhar - a prática de preços supraconcorrenciais em regime de monopólio é muito mais lucrativa do que a comercialização dos genéricos. Daí resulta óbvio que a empresa de origem tem um incentivo acrescido para dividir os lucros resultantes desse monopólio em troca da eliminação da concorrência⁹⁰.

Alguns autores consideram, a este propósito, que a aversão ao risco pode ser um fator preponderante na celebração e legitimação destes acordos⁹¹. As empresas

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ *V. supra*, pt. 2.2.2. do Capítulo I.

⁸⁸ Acolhendo, claramente, este entendimento, o TJUE vem declarar, no acórdão *AstraZeneca*, que os CCP podem conduzir a um «efeito de exclusão importante após o termo das patentes de base, mas são igualmente suscetíveis de alterar a estrutura do mercado, prejudicando a concorrência potencial, mesmo antes desse termo» - Ac. *AstraZeneca*, Proc. C-457/10.

⁸⁹ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 620.

⁹⁰ BUTLER, Henry N., “Policy Reversal On Reverse Paymentens: Why Courts Should Not Follow The New DOJ Position On Reverse-Payment Settlements Of Pharmaceutical Patente Litigation”, in *ILR*, Vol. 96, n.º 1, 2010, pp. 137 e 138.

⁹¹ Assim, *e.g.*, ADDANKI, S. e Alan J. Daskin, “Patent Settlement Agreements”, in *Issues in Competition Law And Policy*, ABA SAL, 2008, p. 2031. Em sentido contrário, ELHAUGE, E. e A. Krueger, “Solving the Patent Settlement Puzzle”, in *TLR*, Vol. 91, 2012, p. 312 – os autores consideram

altamente dependentes das vendas de um determinado medicamento patenteado estarão pouco dispostas a prosseguir um litígio, tendo em conta a possibilidade, ainda que diminuta, de ver a sua patente declarada inválida ou não infringida. Destarte, estarão mais predispostas a negociar uma data antecipada de introdução do genérico no mercado (comparativamente à data de entrada expectável com o fim do processo) ou, em alternativa, a pagar ao potencial concorrente para que este se afaste do mercado⁹².

Esta segunda opção poderá demonstrar-se bastante mais atrativa para o produtor de genérico, em comparação com o estabelecimento de uma data de entrada no mercado antecipada, uma vez se a empresa carecer de liquidez para sobreviver até esse momento, pode a transferência de valor envolvida no acordo poderá ser a única alternativa à litigância⁹³. A falta de liquidez da empresa de genérico pode mesmo impedi-la de prosseguir o litígio, pelo que o pagamento seria a única via para a empresa se manter no mercado⁹⁴.

Os autores consideram ainda que o pagamento pode surgir como compensação pela inversão do risco gerada pelo acordo: ao aceitar uma determinada data de entrada (posterior à expectável com a litigância), a empresa de genérico assume o risco de que o mercado daquele medicamento possa vir a tornar-se obsoleto (à data da sua efetiva entrada). Neste sentido, defendem certos autores que a inversão do pagamento não constitui um *pay-for-delay*, mas antes uma compensação pelo risco⁹⁵.

Este argumento enferma, contudo, de um vício: uma transferência de valor que ultrapasse os lucros expectáveis por parte da empresa de genérico com a entrada do medicamento no mercado, não se coaduna com a (mera) compensação pelo risco. E, de facto, em todos os acordos que analisámos, as empresas receberam um montante superior ao lucro expectável com a comercialização do medicamento. Mais, nas palavras de Buttler, «a aversão ao risco por si só não explica que um detentor de

que, não correndo o detentor da patente o risco associado à infração daquela, a aversão ao risco é diminuta, tanto mais que, no âmbito de empresas com uma estrutura acionista muito forte e diversificada - como as farmacêuticas -, é esperado que os seus dirigentes maximizem os lucros, pelo que uma estratégia defensiva poderá ser mais punida por parte dos seus *shareholders*. Acrescentam que uma política que se conformasse com aversão ao risco e a consequente redução dos lucros, dificilmente poderia contribuir para legitimar os RPS, na medida em que tal diminuição dos lucros é, em si mesma, uma ineficiência económica.

⁹² ADDANKI, S. e Alan J. Daskin, *op. cit.*, p. 2131.

⁹³ *Id.*

⁹⁴ Neste caso, um tal acordo poderia revelar os seus efeitos concorrenciais. *V., infra*, o pt. 2.2.4. acerca dos potenciais benefícios económicos dos acordos.

⁹⁵ ADDANKI, S. e Alan J. Daskin, *op. cit.*, loc. cit.

patente abdique da maior parte dos seus lucros monopolistas, porque o risco ao qual é adverso é a perda desses mesmos lucros»⁹⁶.

Note-se, em todo o caso, que o facto de o acordo ser lucrativo para ambas as partes, não o torna, *ipso facto*, legal. Nas palavras da Comissão, «empresas de medicamentos originais e empresas de genéricos que juntas decidem que é no seu melhor interesse não competirem e, ao invés, partilharem os lucros de monopólio do detentor da patente à custa dos consumidores, violam o Direito da Concorrência»⁹⁷.

2.2.2. Da afetação do comércio

A aplicabilidade do art. 101.º do Tratado depende da verificação do pressuposto da afetação do comércio. Note-se, contudo, que não é «necessário que o acordo tenha tido efetivamente um efeito no comércio entre os Estados-Membros»⁹⁸, pois «basta provar que este comportamento é de molde a produzir tal efeito»⁹⁹. Do mesmo modo, deve proceder-se a uma interpretação ampla do conceito de comércio, sendo-lhe subsumíveis os acordos que afetem a estrutura concorrencial do mercado. Neste sentido, um qualquer acordo que vise eliminar um concorrente do mercado será enquadrável nos conceitos referenciados¹⁰⁰, desde que o impacto nas atividades transfronteiriças abranja, pelo menos, dois EM¹⁰¹.

No que diz respeito aos casos *sub judice*, a Comissão realça que a aferição deste pressuposto não pode ficar condicionada pela verificação compartimentada do mesmo, *i.e.*, não depende da afetação que cada prática, cada provisão ou cada acordo poderá gerar na estrutura concorrencial¹⁰². Pelo contrário, deverá ter-se em consideração a continuidade das infrações em análise e o conjunto dos acordos celebrados entre cada empresa de origem e cada empresa de genérico. No mesmo sentido, dispõem as Orientações da Comissão, estabelecendo que não é necessário que cada parte individual de um acordo seja suscetível de afetar o comércio. Contudo, se o

⁹⁶ BUTTLER, H., *op. cit.*, p. 140.

⁹⁷ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 709.

⁹⁸ Comunicação da CE, 2004/C 101/07, de 27.04.2004, que estabelece as Orientações sobre o conceito de afetação do comércio entre os EM previsto no arts. 81.º e 82.º do Tratado (doravante, Orientações), in *JOUL*, C 101/81, pt. 26.

⁹⁹ Ac. do TPI, Proc. T-228/97, *Irish Sugar v. Comissão*, par. 170.

¹⁰⁰ *V.*, *e.g.*, o Ac. do TPI, Procs. apensos T-24/93 e outros, *Compagnie maritime belge v. Comissão*, par. 203, que dispõe que «as práticas pelas quais [uma empresa] procura eliminar do mercado o principal concorrente estabelecido no mercado comum são, por natureza, susceptíveis de afectar a estrutura da concorrência no mercado comum e, portanto, de afectar o comércio entre Estados-Membros» e ainda o pt. 20 das Orientações.

¹⁰¹ Cf. o pt. 21 das Orientações. Não obstante, podem também os arts. 101.º e 102.º ser aplicados a um acordo que abranja apenas parte de um EM, se o efeito no comércio for “sensível”.

¹⁰² Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 1193.

acordo, no seu conjunto, demonstrar essa suscetibilidade, então as normas *antitrust* serão aplicáveis à totalidade do mesmo¹⁰³.

2.2.3. Da restrição da concorrência

2.2.3.1. A linha de fronteira entre os pay-for-delay agreements e outros acordos de resolução de litígios de patentes

Partindo do que atrás se referiu quanto à sujeição dos acordos às regras da concorrência¹⁰⁴, oferece-nos dizer, desde já, que nem todos os acordos que limitem a autonomia comercial das partes violam, necessariamente, a concorrência. Aliás, a generalidade da doutrina e a própria Comissão reconhecem as vantagens da celebração de acordos de resolução de litígios de patentes, dada a morosidade e os elevados custos que a litigância envolve, por exigir não raras vezes conhecimentos técnicos em áreas assaz complexas.

Daí que um acordo, alcançado através (e por causa) de um processo que permita às partes formarem um juízo isento sobre a probabilidade de uma patente ser declarada válida e violada por um tribunal não suscitará, em regra, preocupações do ponto de vista jus-concorrencial - nesse caso, a limitação imposta sobre o produtor de genérico estará diretamente ligada à força da patente, tal como percepcionada pelas partes.

Isto é válido ainda que um determinado acordo inclua um pagamento por parte da empresa do medicamento de referência: o pagamento pode ocorrer, *v.g.*, como forma de compensação pelos danos causados pelo processo ao produtor de genérico, nos casos em que se conclua, no decorrer do litígio, pela elevada probabilidade de a patente ser declarada inválida ou não infringida. Colocado de forma diferente, nem todos os RPS serão *pay-for-delay*.

Completamente distinta é a situação em que o acordo celebrado impõe uma obrigação de saída, ou de não entrada, sobre a empresa de genérico em troca de uma elevada transferência de valor - *maxime* um pagamento -, que excede os custos de litigância: se atentarmos nos modelos desenvolvidos por Shapiro ou Elhauge e Krueger, percebemos que se o montante acordado ultrapassar esses custos, o período de exclusão excederá necessariamente o tempo de litigância esperado (ou o período ótimo de exclusão da patente de acordo com a percepção do seu detentor). Caso contrário, a empresa de origem ganharia mais com a litigância. Isto porque se a força

¹⁰³ Orientações sobre a Afetação do Comércio, pt. 15.

¹⁰⁴ *V., supra*, o pt. 2.1. do presente capítulo.

da patente for percebida como superior pelo produtor de genérico do que pela empresa de origem, então o pagamento tem que exceder o tempo de litigância estimado pelo primeiro. Inversamente, se a percepção da força da patente por parte do produtor de genérico for inferior à da empresa de origem, não seria necessário qualquer pagamento ao produtor de genérico: bastaria que o acordo previsse um período de exclusão superior ao tempo de litigância esperado pela empresa de origem, mas inferior ao esperado pela empresa de genérico – neste caso, ambos sairiam a ganhar¹⁰⁵.

Serve isto para explicar que quando o valor excede os custos de litigância, a empresa de genérico aceita uma limitação comercial, em troca de um pagamento, a que muito provavelmente não se sujeitaria se apenas tivesse em consideração um juízo de probabilidade de a patente vir a ser declarada válida e infringida – o mesmo é dizer que estamos perante um pagamento de exclusão, o que desrespeita os princípios jus-concorrenciais da União Europeia¹⁰⁶.

2.2.3.2. *Da dissimulação dos pay-for-delay agreements através de acordos laterais de prestação de serviços*

Uma das críticas que vem sendo apontada por alguns autores quanto ao especial enfoque da doutrina e jurisprudência nos RPS, é o facto de a direção do pagamento ser um dado pouco correlacionável com a conduta colusiva¹⁰⁷. Isto é, da mesma forma que a direção do pagamento pode ser justificável nos termos apresentados no ponto anterior¹⁰⁸, pode um acordo que não envolva um pagamento direto ter como objetivo ou efeito a restrição da concorrência.

¹⁰⁵ SHAPIRO, C., *op. cit.*, pp. 395 ss. e ELHAUGE, E. e A. Krueger, *op. cit.*, pp. 291 ss. Note-se que os modelos desenvolvidos partem, por um lado, da premissa de que a inovação já terá sido recompensada e, por outro, do grau de «bem-estar do consumidor» que teria resultado se o litígio sobre a patente tivesse sido concluído, estabelecendo uma análise comparativa a partir desses referentes, *i.e.*: assumindo que o detentor da patente pode cobrar preços supra-concorrenciais durante o tempo de exploração da mesma, os níveis de «bem-estar do consumidor» situar-se-ão abaixo daquele limiar sempre que o acordo exclua a entrada do genérico por um período de tempo superior àquele que seria expetável com a conclusão do litígio.

¹⁰⁶ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 640.

¹⁰⁷ CRANE, Daniel A., “Per Se Illegality For Reverse Payment Settlements?”, in *ALR* Vol. 61, n.º 3, 2010, p. 577.

¹⁰⁸ O autor refere o risco de se criarem “falsos positivos” com a atribuição da relevância da direção (e dimensão) do pagamento no escrutínio dos *pay-for-delay*. *V.*, contestando esta posição, EDLIN, A. et al., “Actavis and Error Costs: A Reply to Critics”, in *The Antitrust Source*, 2014, que realçam a importância daqueles critérios, na medida em que permitem evitar mais eficazmente os *falsos negativos*, para além de que, comparativamente, a existência de “falsos positivos” será residual, especialmente após ser concedida às empresas a possibilidade de demonstrarem os efeitos pró-concorrenciais do acordo.

Neste sentido, Crane exemplifica com três tipos de *side deals* que poderão resultar numa tal restrição: um acordo de produção e distribuição exclusivas da versão genérica do medicamento da própria empresa de origem, em troca de *royalties* que permitam à detentora da patente manter os lucros monopolistas; um acordo de licença do medicamento de referência num mercado territorial diverso, no qual o produtor de genérico possa cobrar o preço de monopólio; um acordo de venda ou licença de um medicamento genérico sem valor comercial, pelo qual a empresa de origem oferece um montante avultado.

Embora concordemos que estes acordos devam ser igualmente escrutinados, discordamos que o debate em torno dos *pay-for-delay agreements* possa gerar uma série de “falsos negativos”, por desviar a atuação das autoridades da concorrência para acordos que podem até ser justificáveis do ponto de vista da concorrência¹⁰⁹.

Mais, não podemos ignorar que no último exemplo apresentado pelo autor (baseado na factualidade do caso *Schering*¹¹⁰), como no caso Servier, as empresas de genéricos acabariam por receber valores injustificáveis face aos respetivos produtos transacionados e serviços prestados. Julgamos estar, nestes casos, perante *pay-for-delay agreements* dissimulados por acordos laterais de prestação de serviços.

2.2.3.3. Da irrelevância do escopo da patente e da solução norte-americana adotada no caso *Actavis*

Num outro prisma, impõe-se verificar que o DPI não concede um direito de pagar aos concorrentes (ainda que só potenciais) para que estes se abstenham de entrar no mercado e, tão-pouco, impede um produtor de genérico de desenvolver um novo processo de fabrico de um medicamento após expiração da patente do composto. Com base nestes fundamentos, a Comissão salienta, por diversas vezes, que os *meios* pelos quais as empresas defendem as suas patentes importam¹¹¹. Importam, *in limine*, porque, após a data de expiração da patente base, qualquer compromisso por parte da empresa do genérico no sentido de não comercializar a sua versão do fármaco situa-se fora do escopo das restantes patentes (de processo). E essa obrigação, situada fora do escopo da patente, indica, a par do pagamento, que o acordo se destina a comprometer

¹⁰⁹ CRANE, Daniel, *op. cit.*

¹¹⁰ Ac. *Schering Plough v. FTC*, Proc. 04-10688.

¹¹¹ Dec. *Lundbeck*, cit., pt. 641.

o produtor do genérico a não concorrer, independentemente de o seu fármaco a infringir¹¹².

Não obstante, somos a considerar que não faz sequer sentido convocar a figura do escopo da patente para o campo da concorrência, posição de resto vertida na recente jurisprudência norte-americana e suportada por uma boa parte da doutrina.

Na decisão *Actavis*¹¹³ – primeiro caso envolvendo um conjunto de RPS que chegou ao supremo norte-americano – a maioria do tribunal pronunciou-se a favor da adoção da ROR na análise destes acordos. Quer isto dizer que ficou posta de parte a pretensão da FTC, que propugnava pela ilegalidade *per se* dos mesmos, mas foi igualmente sonogada a visão da minoria, segundo a qual análise se deveria centrar, unicamente, no âmbito de proteção da patente¹¹⁴.

Um dos argumentos aduzidos pelos juízes dissidentes é o de que a aversão ao risco, ainda que mínima, por parte da empresa de origem, pode justificar o pagamento e que tal conduta é protegida pelo *upper bound* da patente. A solução adotada, contudo, determina que se a dimensão da transferência não for justificável face aos custos de litigância expectáveis, a força da patente (*rectius*, a elevada probabilidade de esta ser considerada válida) é irrelevante: a restrição da concorrência ocorre mesmo que o acordo elimine apenas um diminuto risco de invalidade, uma vez que elimina o risco de concorrência. O que pode ser inferido é «não que a patente seja fraca num sentido absoluto, mas que é *suficientemente* fraca para que o acordo reduza a expectativa da concorrência, e desse modo prive os consumidores dos benefícios da [mesma]»¹¹⁵.

Como salienta Hovenkamp, esta posição vem desvalorizar a tradicional aceção do escopo da patente como um “jardim murado” – conceito desenvolvido por Bowman nos anos 70 -, cuja cristalização não faria sentido no quadro político-normativo atual:

¹¹² *Ibid.*, pt. 642.

¹¹³ Ac. do Supremo Tribunal dos EUA, de 17.07.2013, *FTC v. Actavis et al*, Proc. 12–416.

¹¹⁴ Esta solução tem colhido críticas de ambos lados do debate, devido à falta de clareza na enunciação dos critérios que os tribunais devem seguir e à dificuldade da sua aplicação. Não tendo o tribunal estabelecido uma abordagem *quick ROR* (que estabelece uma presunção de ilegalidade do pagamento, cabendo às partes ilidi-la, demonstrando os efeitos proconcorrenciais do acordo), nem adotado o *scope of the patente test* são relegadas para os tribunais inferiores as difíceis tarefas de avaliarem em que medida será necessário aferir-se a validade da patente; que provas deverão ter em consideração para avaliarem os efeitos anticoncorrenciais do acordo ou as eficiências potenciais do mesmo. V. CIELUCH, Jennifer D., “The FTC Has A Dog In The Patente Monopoly Fight: Will Antitrust Bite Kill Generic Challenges?”, in *DLTR*, Vol. 13, 2015, p. 281. Defendendo que o tribunal deveria ter adotado a análise *quick look*, v., v.g., SHIPPER, Susan, “Bad Medicine: FTC V. Actavis, INC. And The Missed Opportunity To Reolve The Pay-For-Delay Problem”, in *MLR*, Vol. 73, 2014, pp. 1254 ss.

¹¹⁵ EDLIN, A. et al., “Activating Actavis”, in *Antitrust*, Vol. 28, n.º 1, ABA, 2013, p. 17.

em primeiro lugar, porque não se colocam hoje as exigências contra os excessos do escrutínio jus-concorrencial que se faziam sentir naquela altura, mas sobretudo porque é perigoso defender determinadas condutas potencialmente anticoncorrenciais no pressuposto da existência de um quadro regulatório, se esse quadro não autoriza, nem fiscaliza, essas mesmas condutas¹¹⁶.

2.2.3.4. Da restrição por objetivo

O art. 101º do TFUE dispõe que «são incompatíveis com o mercado interno os acordos entre empresas (...) que tenham por objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência (...)».

É naquela primeira categoria que a Comissão insere os acordos que temos vindo a analisar, centrando a sua análise em três pontos, de resto consolidados na jurisprudência, que passaremos a enumerar.

Em primeiro lugar, o TJUE tem vindo a afirmar que «a distinção entre “infracções pelo objectivo” e “infracções pelo efeito” tem a ver com o facto de determinadas formas de conluio entre empresas poderem ser consideradas, pela sua própria natureza, prejudiciais ao funcionamento correto e normal da concorrência»¹¹⁷.

Note-se que a redação do artigo, ao utilizar a conjunção “ou” indica que os requisitos não serão cumulativos. O Tribunal de Justiça teve já oportunidade de pronunciar-se sobre esta questão, clarificando que o elemento literal «conduz à necessidade de considerar o objeto do próprio acordo, no contexto económico no qual se integra»¹¹⁸.

Desta afirmação decorre claramente a adoção da dicotomia objetivo-efeito, a qual tem vindo a ser sucessivamente reiterada pelo tribunal¹¹⁹. Não obstante, parece-nos que assiste alguma razão à doutrina que considera tal dicotomia apenas aparente, não deixando de existir uma relação de interdependência entre as duas categorias, uma vez que o objeto restritivo da concorrência apenas «traduz uma presunção jurídica de

¹¹⁶ HOVENKAMP, H., “Antitrust and the Patent System: A Reexamination”, in *OSLJ*, Vol. 76, 2015, p. 476 e 478.

¹¹⁷ Ac. do TJUE, *Beef Industry Development Society (BIDS)*, Proc. C-209/07, par. 44.

¹¹⁸ Ac. do TJUE, *Soiciété La Technique Minière (STM)*, Proc. 56/65, p. 235. Neste mesmo acórdão, o TJUE estabeleceu que a análise de um acordo deve debruçar-se, primeiramente, sobre a leitura do objeto do mesmo e que, num segundo momento, se dessa análise não resultar uma lesão para a concorrência, se deve atender aos efeitos do acordo no mercado.

¹¹⁹ Ainda recentemente, neste sentido, o Ac. do TJUE, *Allianz Hungária Biztosító*, Proc. C-32/11, pars. 35 a 38. Criticando o precedente da aplicação *in concreto* do objetivo restritivo em oposição ao tradicional estabelecimento de categorias de restrições graves subsumíveis àquele conceito, v. NAGY, C. I., “The New Concept Of Anti-Competitive Object: A Loose Cannon In EU Competition Law”, in *ECRL*, Vol. 36, n.º 4, 2015, pp. 154 e 159.

verificação de efeitos restritivos da concorrência, sob a forma de criação de um estado em si mesmo adverso ao funcionamento concorrencial dos mercados (...)»¹²⁰, *i.e.* o critério do objetivo restritivo não aparece desligado dos efeitos nocivos que o acordo poderá gerar no processo concorrencial.

No caso *BIDS*, já citado, a Advogada-Geral Trstenjak propôs alguns critérios que devem presidir à verificação da existência de um objetivo restritivo num determinado acordo: em primeiro lugar, a restrição da concorrência deve ser uma «condição necessária»¹²¹; em segundo lugar, deve atender-se ao contexto jurídico-económico do acordo, mas tendo, tão-só, «em atenção os elementos (...) que são idóneos para pôr em causa a existência de uma restrição da concorrência»¹²².

No fundo, a interpretação da AG vem adensar as considerações da Comissão, tecidas nas orientações sobre o art. 81.º, n.º3, segundo as quais a «presunção baseia-se na natureza grave da restrição e na experiência que demonstra ser provável que as restrições da concorrência por objectivo tenham efeitos negativos no mercado e contrariem os objectivos das regras comunitárias da concorrência»¹²³.

Em segundo lugar, a Comissão faz notar que a proibição se aplica independentemente da intenção das partes, podendo, contudo, tal intenção ser um critério a considerar quanto à fixação das coimas e das indemnizações¹²⁴.

Por fim, chama à colação o recente acórdão *Groupement des Cartes Bancaires*, no qual o tribunal constatou que a restrição não tem que decorrer óbvia, do ponto de vista do acordo¹²⁵. Neste acórdão, e uma vez mais, o TJ atentou para necessidade de se proceder a um enquadramento dos acordos na estrutura e no funcionamento do mercado em que se inserem.

Quanto à aplicação, *in concreto*, ao objeto de estudo sobre o qual nos debruçamos: devem ou não os *pay-for-delay agreements* ser considerados uma restrição por objetivo? Colocado de outra forma, deve a Comissão demonstrar os efeitos anticoncorrenciais da conduta, ou esta é uma prática suficientemente colusiva para

¹²⁰ MORAIS, Luís D. S., *Os Conceitos De Objeto e Efeito Restritivos Da Concorrência e a Prescrição De Infrações De Concorrência*, Edições Almedina, Coimbra, 2009, p. 29.

¹²¹ Conclusões da Advogada Geral Verica Trstenjak, de 04.09.2008, pt. 44.

¹²² *Id.*, pt. 50. Ao utilizar a expressão “pôr em causa” (*cast doubt*), parece indicar que a restrição da concorrência como “condição necessária” é uma mera presunção, a qual pode ser refutada pelas partes. Assim, ODUDU, O., “Restrictions of Competition by Object – What’s the Beef?”, in *CLJ*, Vol. 9, n.º 1, University of Cambridge, 2009, p. 14.

¹²³ Orientações relativas à aplicação do art. 81.º, n.º 3, cit., par. 21, itálico nosso.

¹²⁴ Ac. *Allianz*, cit., par. 37.

¹²⁵ Ac. do TG, Proc. T-491/07, *Groupement des Cartes Bancaires v Comissão*, par. 251.

que o ónus da demonstração da *inexistência* da restrição da concorrência caiba às empresas envolvidas no acordo? Somos a defender esta última opção, na linha das decisões da Comissão, alicerçados em diversos motivos.

Desde logo, parece-nos que a conduta subjacente ao acordo é subsumível a essa categoria, tendo em conta a letra e o espírito da norma. *Veritas*, se atentarmos na Comunicação da Comissão relativa à aplicação do art.º 81.º, n.º 3, temos que «[a]s restrições por objectivo, como a fixação dos preços e a partilha do mercado, reduzem a produção e aumentam os preços, provocando uma deficiente afectação de recursos, na medida em que os bens e serviços procurados pelos consumidores não são produzidos»¹²⁶.

Ora, os *pay-for-delay agreements* geram um efeito anticoncorrencial semelhante ao da partilha de mercado: embora os valores alocados sejam distintos (no primeiro caso, o tempo, no segundo o território), a conduta e o resultado são materialmente idênticos: uma empresa paga a outra para que esta se abstenha de concorrer num determinado mercado¹²⁷. Nesse sentido, consideramos que se afiguraria incorreto um tratamento distintivo, ou, se quisermos, mais benevolente, para com os acordos sobre os quais nos debruçamos.

A solução que propomos quanto à aplicabilidade do art. 101.º aproximar-se-ia, neste sentido, da solução defendida por alguns autores americanos e até por certa jurisprudência pré-*Actavis*¹²⁸ – a *quick look approach* – que estabelece uma presunção de ilegalidade dos acordos, a qual pode ser refutada pelas partes que melhor preparadas estarão para tal. Note-se que uma das críticas apontadas à decisão do 3rd *Circuit* é a de que a abordagem *quick look* é demasiado limitada face à complexidade dos interesses envolvidos, na medida em que os *pay-for-delay agreements* podem ter efeitos benéficos do ponto de vista da concorrência, justificando-se por tal um escrutínio casuístico dos acordos, como proposto pelo Supremo no caso *Actavis*, que determinou a adoção da ROR como critério geral de análise destes acordos¹²⁹.

Todavia, não podemos ignorar que as diferenças estruturais do art. 101º face às normas *antitrust* norte-americanas, conduzem necessariamente a uma abordagem

¹²⁶ Orientações relativas à aplicação do art. 81.º, n.º 3, cit., par. 21.

¹²⁷ CARRIER, Michael A., “Solving the Drug Settlement Problem: The Legislative Approach”, in *RLJ*, Vol. 41, 2009, p. 90. Note-se que nos EUA, os acordos horizontais (a fixação de preços, a partilha de mercado e alguns casos de recusa de venda) são sujeitos à regra da ilegalidade *per se*.

¹²⁸ Ac. *In Re K-DUR Antitrust Litigation*, Procs. apensos 10-2077, 10-2078, 10-2079.

¹²⁹ *V., e.g., ALLEN, C., “FTC V. Actavis Inc.: Antitrust Scrutiny of Reverse Payment Settlements In Pharmaceutical Patent Litigation”, in ULLR, Vol. 53, 2015, p. 135.*

distinta nos dois ordenamentos jurídicos, uma vez que o escrutínio de uma qualquer conduta subsumível àquele artigo ocorre em dois planos distintos: o da realidade (ou da existência) e o da valoração dessa mesma realidade.

Queremos com isto sublinhar que a categoria do *objetivo restritivo* permite, tão-só, presumir a existência de uma conduta restritiva - e, com tal presunção, inverter o ónus da prova sobre essa existência. Questão diferente é a de saber se os efeitos que advêm de tal restrição poderão ser benéficos do ponto de vista concorrencial – ponderação que, entre nós, é realizada no âmbito do n.º 3 do art. 101.º do Tratado. Ou seja, dada a estrutura do art. 101.º, assiste sempre às empresas, por um lado, a possibilidade de provarem que o acordo não cria uma restrição da concorrência, ou, por outro, de demonstrarem que, apesar de esta existir, os efeitos que daí poderão advir promovem o bem-estar social e protegem o consumidor¹³⁰ - v.g., nos casos em que a transferência se aproxima dos custos de litigância, ou quando estivermos perante uma transferência destinada a compensar o produtor de genérico por alguma prestação de serviços que possa ter sido acordada e que se demonstre favorável aos interesses do consumidor. Noutras palavras, a presunção da existência de uma conduta restritiva, não inviabiliza a hipótese de serem demonstrados os benefícios que a justifiquem.

Em extrema síntese, a Comissão alicerçou as suas decisões nos princípios da independência comercial dos operadores económicos e da proteção do processo competitivo (princípios, aliás, indissociáveis), considerando que tal independência terá sido afetada pelos acordos até aqui analisados (*maxime*, pelos pagamentos envolvidos), cuja natureza, por importar a exclusão de várias empresas de genéricos do mercado durante certo período de tempo, é suscetível de, *per se*, restringir a concorrência. Consideramos que sempre que a Comissão demonstre que as transferências de valor são injustificáveis face aos custos de litigância exetáveis e que da análise do valor e implementação dos *side deals* se verifique que são meros mecanismos de dissimulação do verdadeiro propósito do acordo - atrasar a entrada do genérico no mercado -, os *pay-for-delay settlements* devem ser sujeitos à presunção estabelecida pela categoria do objetivo restritivo da concorrência, cabendo às empresas envolvidas refutarem tal presunção ou explicarem os efeitos benéficos do acordo, à luz do art. 101.º, n.º 3.

¹³⁰ No mesmo sentido, ODUDU, O., *op. cit.*, p. 17.

2.2.4. Da aplicabilidade do art. 101.º, n.º 3 do Tratado

Dispõe o n.º 3 do art. 101º do TFUE que as disposições do n.º 1 podem ser declaradas inaplicáveis aos acordos que «contribuam para melhorar a produção ou a distribuição dos produtos ou para promover o progresso técnico ou económico, contanto que aos utilizadores se reserve uma parte equitativa do lucro daí resultante». Fica tal aplicabilidade sujeita às condições de que tais acordos se mostrem «indispensáveis à consecução desses objetivos» e que não eliminem «a concorrência relativamente a uma parte substancial dos produtos em causa».

Uma vez que nos pronunciámos já sobre a interpretação a dar ao conceito de “utilizadores”¹³¹, resta-nos aferir em que termos poderiam as empresas envolvidas nos acordos ter invocado seus os potenciais benefícios e por que razões se negou a Comissão a dar provimento a tais reivindicações.

O primeiro argumento que parece saltar a caminho é o de que a celebração dos acordos traz benefícios sociais associados à poupança dos custos (públicos) da litigância. Mas facilmente se compreende que tal argumento não colhe, contanto que em nenhum dos acordos as empresas de origem se comprometeram a não processar as empresas de genéricos por infração das patentes uma vez findo o acordo. Quer isto dizer, a par do que a Comissão salientou por variadas vezes, que os acordos parecem apenas diferir (e não impedir) a litigância.

Por outro lado, as empresas invocaram as eficiências geradas pelos *side deals* (como as melhorias na distribuição – c. Lundbeck – ou o aumento de informação sobre o medicamento de referência associada à promoção do mesmo por parte das empresas de genéricos – c. Fentanyl), sem contudo conseguirem demonstrar que tais eficiências superariam os prejuízos gerados pela eliminação da concorrência potenciada pelos genéricos. Mais, nenhuma das empresas conseguiu demonstrar que os acordos consubstanciam uma *condicio sine qua non* da prossecução dos objetivos concorrenciais.

2.2.4.1. Os benefícios concorrenciais através da proteção da inovação

Um dos principais pontos de cisão na doutrina tem que ver com os alegados benefícios concorrenciais que os acordos podem gerar em termos de inovação. Ou seja, a proteção do consumidor, na celebração destes acordos restritivos, ocorreria por via dos estímulos concedidos, quer às empresas de origem – através da manutenção

¹³¹ V., *supra*, o pt. 1.1. do Capítulo I.

dos preços supraconcorrenciais -, quer às empresas de genéricos - através da alocação do valor arrecadado com o acordo - para o investimento em inovação e desenvolvimento.

No que diz respeito à empresa de origem, consideramos juntamente com Hemphill que permitir os *pay-for-delay agreements* é uma forma ineficiente de estimular a inovação¹³². O autor toma como ponto de partida uma qualquer prática válida do ponto de vista *antitrust* que tivesse por efeito aumentar a duração da patente sem que lhe estivesse associada uma despesa adicional para o seu detentor – da qual resultariam, em igual medida, um aumento dos lucros do produtor e perdas para o consumidor (o *deadweight loss*). O problema é que nem sempre esse aumento dos lucros corresponde a um proporcional aumento do bem-estar social gerado pela inovação: pelo contrário ele cria um impacto declinante, ou regressivo, em termos dos benefícios sociais criados pelo aumento da inovação¹³³. Assim, os benefícios gerados pela prorrogação da patente não superam os prejuízos causados ao consumidor. Mais, uma vez que os prazos de concessão de patente e CCP previstos pelo DPI representam já uma ponderação entre os benefícios para a inovação e as perdas para o consumidor, não se pode inferir, sem mais, que o legislador tenha querido um aumento dessa duração. Nesta linha de raciocínio, uma vez que os RPS representam um custo adicional para o detentor da patente - com a conseqüente redução dos lucros -, sairá ainda mais diminuído o alegado incentivo à inovação criado pelo acordo, *rectius* pela extensão temporal da patente, o que «torna os acordos dificilmente justificáveis [à luz de uma] implementação do Patent Act»¹³⁴.

Quanto aos incentivos oferecidos à empresa de genérico, tem-se defendido que estas poderão alocar os valores auferidos pelos acordos para o investimento em novos medicamentos genéricos e para outros litígios de patentes. Neste sentido, uma solução que presuma a ilegalidade dos RPS pode conduzir a uma diminuição do bem-estar do consumidor no longo prazo pela diminuição do investimento em inovação, ou pela redução da contestação de patentes, por parte das empresas de genérico¹³⁵.

¹³² HEMPHILL, *op. cit.*, pp. 1612 ss.

¹³³ TANDON, Pankaj, “Rivalry and the Excessive Allocation of Resources to Research”, in *BJE.*, Vol. 14, 1983, pp. 156 ss.

¹³⁴ HEMPHILL, C. Scott, *op. cit.*, *loc. cit.*

¹³⁵ DICKEY, Bret M. E Daniel L. Rubinfeld, “Would The *Per Se* Illegal Treatment Of Reverse Payment Settlements Inhibit Generic Drug Investment?”, in *JCLE*, Vol. 8, n.º 3, 2012, pp. 618 e 624.

Quanto a este último argumento, oferece-nos dizer, desde logo, que defendemos, com Brodley¹³⁶, que as decisões da Comissão devem ser orientadas para a proteção do processo concorrencial a longo prazo, limitando as situações restritivas da concorrência que se mostrem (transitoriamente) necessárias para a proteção da inovação e cujos efeitos sejam benéficos do ponto de vista do consumidor. Quando tais efeitos não forem evidentes, deve então a Comissão tomar medidas para reprimir a conduta restritiva. Não nos parece, por tudo o que ficou explanado, que estes acordos se afigurem como *necessários* para a proteção do consumidor; pelo contrário, a divisão dos lucros monopolistas entre as empresas envolvidas nos acordos, importa uma diminuição dos benefícios para os consumidores e orçamentos de estado, sem que lhe esteja associado um impacto *evidente* em termos de investimento em inovação e conseqüente aumento do bem estar-social, *maxime* bem-estar do consumidor. Por outro lado, como resulta da análise dos relatórios de monitorização do setor¹³⁷, não se pode afirmar que o anunciado (e efetivo) escrutínio dos RPS tenha provocado uma diminuição da contestação de patentes – pelo contrário, tem-se verificado, de 2008 a esta parte, um aumento da celebração de acordos de resolução de litígios, acompanhado de uma redução daqueles que suscitam preocupações do ponto de vista jus-concorrencial. Este facto demonstra que as empresas conseguem adaptar-se às condições estabelecidas pelo legislador comunitário, respeitando os interesses vertidos nas normas da concorrência.

¹³⁶ J. F. Brodley, “The economic goals of antitrusts: efficiency, consumer welfare and technological progress”, in *Revitalizing Antitrust in Its Second Century*, ed. Harry First, Eleanor M Fox, Robert Pitofsky, Quorum Books, New York, 1995, pp. 95 e ss., *apud* PAIS, S. Oliveira, *op. cit.*, p. 175.

¹³⁷ *V.*, *supra*, o ponto 1.1. do Capítulo I.

CONCLUSÃO

A retardada introdução dos genéricos no mercado tem sido alvo de atenção por parte das autoridades da concorrência (quer dos EUA, quer da UE), devido ao seu impacto negativo no *bem-estar do consumidor* e na despesa pública da área da saúde dos EM. Nesse sentido, a Comissão Europeia tem acompanhado atentamente a evolução do setor farmacêutico no domínio da concorrência, tendo anunciado em 2008 que puniria qualquer prática que pudesse pôr em causa a estrutura do mercado concorrencial no território.

Um dos principais enfoques do escrutínio jus-concorrencial dá-se nos denominados *pay-for-delay agreements* – acordos celebrados em torno de uma disputa de patente, em que a empresa detentora daquela paga um montante avultado à empresa de genérico (alegada infratora da patente) para que esta se abstenha de introduzir a sua versão do medicamento no mercado.

A Comissão veio a decidir-se, como vimos, pela aplicabilidade do art. 101., n.º 1 do TFUE em três casos distintos que envolviam *pay-for-delay agreements*. Na interpretação aduzida, estes acordos constituem uma restrição da concorrência por objetivo e em nenhum dos casos ficou provado que poderiam ter um efeito pró-concorrencial à luz do n.º 3 do mencionado preceito.

Sumariamente, a fundamentação de tais decisões radica no facto de os pagamentos envolvidos, para além de ultrapassarem largamente os custos estimados de litigância e terem em consideração os lucros expectáveis das empresas de genérico com a introdução dos seus medicamentos no mercado, limitarem a conduta comercial destas empresas – numa palavra, constituem *pagamentos de exclusão*. Retiram-lhes, por um lado, o incentivo de contestarem a validade da patente, sem que tal represente, por outro, uma garantia de que, findo o acordo, a questão da validade ou infração dos direitos de propriedade intelectual não voltará a ser colocada.

Para além disso, alguns dos acordos, ao invés de incluírem pagamentos diretos, consubstanciavam acordos de licença em mercados alternativos ou de co-promoção dos fármacos das empresas de origem. Como tivemos oportunidade de aflorar, não nos parece que, nesses casos, deixemos de estar perante *pay-for-delay settlements*: no primeiro caso dá-se uma partilha de mercado - conduta igualmente enquadrável no art. 101.º, n.º 1; no segundo, os montantes transacionados pareceram injustificados

face aos serviços efetivamente prestados pelas empresas de genérico. O que releva, não obstante, é a manutenção da essência do que constitui um *pay-for-delay*: a tentativa, por parte da empresa de origem, de excluir o seu concorrente do mercado, alargando o período de monopólio das suas patentes de processo através da divisão dos lucros supraconcorrenciais com a empresa de genérico, sem que tenha sido provado, ou sequer disputado, o mérito dos seus direitos de exclusivo.

Tendo em consideração as finalidades atuais do Direito da Concorrência - centradas, hodiernamente, na proteção do consumidor - e a sua articulação com os objetivos de proteção da inovação, julgamos que assiste razão à Comissão em enquadrar estes acordos na categoria do objetivo restritivo da concorrência, colocando o ónus da demonstração dos efeitos pró-concorrenciais do lado de quem estará melhor preparado para o fazer - as empresas. Não constituindo os *pay-for-delay agreements* uma *condicio* necessária do estímulo à inovação e não se comprovando, tão-pouco, que os custos sociais gerados pelos mesmos sejam inferiores àqueles que resultariam da litigância entre as partes -, devem os mecanismos *antitrust* ser aplicados, sempre que a natureza da conduta seja propícia a restringir o mercado concorrencial - através da divisão dos lucros monopolistas entre as empresas de origem e as empresas de genéricos, com a conseqüente lesão da despesa pública na área da saúde dos EM e, em última instância, dos consumidores da União Europeia.

BIBLIOGRAFIA

ADDANKI, S. e Alan J. Daskin – “Patent Settlement Agreements”, in *Issues in Competition Law And Policy*, ABA Section of Antitrust Law, 2008, p. 2127

ALLEN, C. – “FTC V. Actavis Inc.: Antitrust Scrunity of Reverse Payment Sttlments In Pharmaceutical Patente Litigation”, in *University of Louisville Law Review*, Vol. 53, 2015, p. 115

AMATO, Giuliano – *Antitrust and the bounds of power. The dilema of liberal democracy in history of the Market*, Hart Publishing, Oxford, 1997

BORK, R. H. – *The Antitrust Paradox: A Policy at War With Itself*, Basic Books, 1978, Reimpressão com nova Introdução e Epílogo, 1993

BUTLER, Henry N. – Policy Reversal On Reverse Paymentens: Why Courts Should Not Follow The New DOJ Position On Reverse-Payment Settlements Of Pharmaceutical Patente Litigation, in *Iowa Law Review*, Vol. 96, n.º 1, 2010, p. 110

CARRIER, Michael A. – “Solving the Drug Settlement Problem: The Legislative Approach”, in *Rutgers Law Journal*, Vol. 41, 2009, p. 81

CIELUCH, Jennifer D. – “The FTC Has A Dog In The Patente Monopoly Fight: Will Antitrust Bite Kill Generic Challenges?”, in *Duke Law & Technology Review*, Vol. 13, 2015, p. 267

CRANE, Daniel A. – “Per Se Illegality For Reverse Payment Settlements?”, in *Alabama Law Review*, Vol. 61, n.º 3, 2010, p. 575

DICKEY, Bret M. E Daniel L. Rubinfeld – “Would The *Per Se* Illegal Treatment Of Reverse Payment Settlements Inhibit Generic Drug Investment?”, in *Jornal of Competition Law & Economics*, Vol. 8, n.º 3, 2012, p. 615

EDLIN, A. et al. – “Activating Actavis”, in *Antitrust*, Vol. 28, n.º 1, ABA, 2013, p. 16

— “Actavis and Error Costs: A Reply to Critics”, in *The Antitrust Source*, 2014, p. 10

ELHAUGE, E. e A. Krueger – “Solving the Patent Settlement Puzzle”, in *Texas Law Review*, Vol. 91, 2012, p. 283

GRUBB, P. W. – *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, practive and Strategy*, Clarendon Press, Oxford, 1999

HEMPHILL, C. Scott – “Paying For Delay: Pharmaceutical Patent Settlement As A Regulatoru Design Problem”, in *New York University Law Review*, Vol. 81, 2006, p. 1553

HOVENKAMP, H. – “Sensible Antitrust Rules for Pharmaceutical Competition”, in *USFLR*, Vol. 39, 2004, p. 11

— “Antitrust and the Patent System: A Reexamination”, in *Ohio State Law Journal*, Vol. 76, 2015, p. 467

HULL, D. W. – “The Application of EU competition Law in the Pharmaceutical Sector”, in *JECLP*, Vol. 6, n.º 1, 2014, p. 61

JANIS, Mark D., Herbert J. Hovenkamp e Mark A. Lemley – “Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes”, in *Faculty Publications MSLIU*, Paper 406, 2003, p.1719

JONES, A. e B. Sufrin – *EC Competition Law*, Oxford University Press, Nova Iorque, 2008

MILLER, Allan D. E Michal S. Gal – “Licensee Patent Challenges”, in *Yale Journal on Regulation*, Vol. 32, 2015, p. 121

MORAIS, Luís D. S. – *Os Conceitos De Objeto e Efeito Restritivos Da Concorrência e a Prescrição De Infrações De Concorrência*, Edições Almedina, Coimbra, 2009

MOTTA, Massimo – *Competition Policy – Theory and Practice*, Cambridge University Press, Nova Iorque, 2009

MUNGAN, Murat C. – “Reverse Payments, Perverse Incentives”, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 27, n.º 1, 2013

NAGY, C. I. – “The New Concept Of Anti-Competitive Object: A Loose Cannon in EU Competition Law”, in *European Competition Law Review*, Vol. 36, n.º 4, 2015, p. 154

ODUDU, O. – “Restrictions of Competition by Object – What’s the Beef?”, in *Competition Law Journal*, Vol. 9, n.º 1, University of Cambridge, 2009, p. 11

PAIS, S. Oliveira – *Entre Inovação e Concorrência*, Universidade Católica Editora, Lisboa, 2011

PHILLIPS, J. e A. Firth – *Introduction to Intellectual Property Law*, Butterworths & Co., Londres, 1995

RÉGIBEAU, P. – “Pay-for-delay: What Do We Disagree On?”, *Competition Policy International*, Vol. 9, 2013, p. 116

REMÉDIO MARQUES, J. P. – *Medicamentos versus Patentes*, Estudos de Propriedade Industrial, Coimbra Editora, Coimbra 2008

SHAPIRO, C. – “Antitrust Limits to Patent Settlements”, in *RAND Journal of Economics*, Vol. 34, n.º 2, 2003, p. 391

SHIPPER, Susan – “Bad Medicine: FTC V. Actavis, INC. And The Missed Opportunity To Reolve The Pay-For-Delay Problem”, *Maryland Law Review*, Vol. 73, 2014, p. 1240

SILVA, M. Moura e – *Inovação, Transferência de Teconologia e Concorrência: Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos da União, Almedina, Europeia, Coimbra, 2003*

SILVA, P. S. – *Direito Industrial*, Coimbra Editora, Coimbra, 2012

TANDON, Pankaj – “Rivalry and the Excessive Allocation of Resources to Research”, in *BELL J. ECON.*, Vol. 14, 1983, p. 152

WHISH, R. e D. Bailey – *Competition Law*, Oxford University Press, Oxford, 2015

**DECISÕES DA COMISSÃO EUROPEIA
E ACÓRDÃOS DOS TRIBUNAIS DA UNIÃO**

1966

Acórdão do TJUE, de 30 de Junho de 1966, *Soiciété La Technique Minière (STM) v. Maschinenbau Ulm GmbH*, Processo 56/65, Recueil 1966, p. 235

1974

Acórdão do TJUE, de 31 de Outubro de 1974, *Centrafarm v Sterling Drug Inc*, Processo 15/74, Recueil 1974, p. 1147

1988

Acórdão do TJUE, de 27 de Setembro de 1988, *Bayer AG e Maschinen-fabrik Hennecke v Heins Sülhöfer*, Processo 65/86, Coletânea 1988, p. 5249

1996

Acórdão do TPI, de 08 de outubro de 1996, *Compagnie maritime belge v. Comissão*, Processos Apensos T-24/93 e outros, Coletânea 1996, II, 1207

1998

Acórdão do TJUE, de 15 de setembro de 1998, *European Night Services/Comissão*, Processos Apensos T 374/94, T-375/94, T-384/94, T-388/94, Coletânea 1998

Acórdão do Tribunal de Justiça, de 03 de dezembro de 1998, *Generics*, Processo C-368/96, Coletânea 1998, I, p. 1967

1999

Acórdão do TPI, de 07 de outubro de 1999, *Irish Sugar v. Comissão*, Processo T-228/97, Coletânea 1999, II, p. 2975

1986

Acórdão do TJUE, de 25 de fevereiro de 1986, *Windsurfing*, Processo 193/83, Coletânea 1986, p. 611

1991

Acórdão do TJUE, de 23 de abril de 1991, *Höfner/Macroton*, Processo C-41/90, Coletânea 1991, p. 1979

2000

Acórdão do TPI, de 26 de outubro de 2000, *Bayer/Comissão*, Processo T-41/96, Coletânea 2000, p. 3383

2008

Acórdão do TJUE, de 20 de Novembro de 2008, *Competition Authority v Beef Industry Development Society Ltd and Barry Brotheres (Carrigmore) Meats Ltd*, processo C-209/07, Coletânea 2008, p. 643

2012

Acórdão do TJUE, de 6 de dezembro de 2012, *AstraZeneca/Comissão*, Processo C-457/10 P, Coletânea 2012, p. 770

Acórdão do Tribunal Geral, de 29 de Novembro de 2012, *Groupement des cartes bancaires "CB" v Comissão*, Processo T-491/07

2013

Acórdão do TJUE, de 14 de março de 2013, *Allianz Hungária Biztosító Zrt e Outros v Gazdasági Versenyhivatal*, Processo C-32/11, Coletânea 2013, p. 160

Decisão da Comissão Europeia, de 19 de junho de 2013, n.º C (2013) 3803, Processo AT.39226 – *Lundbeck*

Decisão da Comissão Europeia, de 10 de dezembro de 2013, n.º C (2013) 8870, Processo AT.39685 – *Fentanyl*

2014

Versão Provisória da Decisão da Comissão, de 09 de julho de 2014, Processo AT.39612 – *Perindopril (Servier)*

ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	6
-----------------	---

CAPÍTULO I

ENQUADRAMENTO DA PROBLEMÁTICA NO CONTEXTO LEGAL EUROPEU

1. Defesa da Concorrência	8
1.1. Considerações acerca das finalidades do Direito Europeu da Concorrência	8
1.2. Da proteção da concorrência no setor farmacêutico.....	10
1.2.1. O relatório setorial	10
1.2.2. Os subsequentes relatórios de monitorização	12
2. Proteção da Inovação	13
2.1. Considerações gerais sobre a concessão de direitos de exclusivo, <i>maxime</i> de patentes	13
2.2. Do Setor Farmacêutico em Especial.....	15
2.2.1. Articulação entre os Direitos de Propriedade Industrial e Autorização de Introdução no Mercado	15
2.2.2. A Introdução do Genérico no Mercado	16

CAPÍTULO II

OS PAY-FOR-DELAY AGREEMENTS NO CONTEXTO EUROPEU

1. Os casos recentes: Lundbeck, Servier e Fentanyl - factos na origem das Decisões.....	20
1.1. Caso Lundbeck	20
1.2. Caso Fentanyl.....	21
1.3. Caso Servier.....	22
2. A solução jurídica adotada pela Comissão	23
2.1. Sujeição dos acordos de patentes às normas jus-concorrenciais	23
2.1.1. Introdução	23
2.1.2. Do setor farmacêutico em especial	25
2.2. Aplicabilidade do Artigo 101.º do TFUE.....	27
2.2.1. Do acordo entre empresas.....	27
2.2.2. Da afetação do comércio	31
2.2.3. Da restrição da concorrência	32
2.2.4. Da aplicabilidade do art. 101.º, n.º 3 do Tratado	40

CONCLUSÃO	43
-----------------	----

BIBLIOGRAFIA.....	45
-------------------	----

DECISÕES DA COMISSÃO EUROPEIA E ACÓRDÃOS DOS TRIBUNAIS DA UNIÃO.....	49
--	----