

A DEFESA DA CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO: LITÍGIOS E ACORDOS ANTICONCORRENCIAIS

3

RICARDO ANDRÉ GALENDI JÚNIOR

Graduando em Direito pela Faculdade de Direito do Largo de São Francisco – USP.

ÁREA DO DIREITO: Constitucional; Comercial/Empresarial

RESUMO: Este artigo analisa duas modalidades de condutas potencialmente anticoncorrenciais envolvendo o setor farmacêutico: a utilização de procedimentos judiciais e administrativos abusivos para a extensão de patentes sobre medicamentos e a celebração de acordos entre fabricantes de medicamentos de referência e fabricantes de genéricos para por fim a litígios relacionados a patentes. Após breve incursão na experiência internacional em relação às condutas, com o escopo de evidenciar os efeitos danosos que elas produzem ao mercado e à concorrência, buscam-se parâmetros para o tratamento destas condutas no direito brasileiro, inferindo-se alternativas que favoreçam a defesa da concorrência no setor farmacêutico.

PALAVRAS-CHAVE: Antitruste – Propriedade intelectual – Setor farmacêutico – *Sham litigation* – Acordos anticoncorrenciais.

ABSTRACT: This article examines two types of potentially anti-competitive conducts involving the pharmaceutical industry: abusive judicial and administrative proceedings for the extension of patents on drugs, and agreements between reference drugs manufacturers and generic drugs manufacturers to terminate litigation related to patents. After a brief incursion in international experience relating to these conducts, within the scope of highlighting the harmful effects they produce on market and competition, we describe parameters for the treatment of these conducts in Brazilian law, inferring alternatives able to protect competition in the pharmaceutical sector.

KEYWORDS: Antitrust – Intellectual Property – Pharmaceutical Sector – *Sham Litigation* – Anti-competitive Agreements.

SUMÁRIO: 1. Introdução: propriedade intelectual e direito concorrencial – 2. Condutas abusivas para retardar a entrada de genéricos – 3. Os acordos de patentes nos Estados Unidos: 3.1 Análise econômica dos *reverse payments*; 3.2 A FTC e os *pay-for-delay agreements*; 3.3 Jurisprudência – 4. Litígios e acordos anticoncorrenciais no direito brasileiro: 4.1 Contro-

vérsias regulatórias; 4.2 O abuso do direito de petição; 4.3 Os acordos de patentes como ilícito concorrencial – 5. Conclusão – 6. Bibliografia.

1. INTRODUÇÃO: PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO CONCORRENCIAL

A justificação funcional do direito de patente,¹ quando o inventor ainda não era “homem de empresa”, consistia em incentivar a atividade inventiva, fundamental ao progresso material da coletividade, com a premiação do inventor. Na era contemporânea, tendo-se transferido a função de organização do progresso tecnológico para a empresa, a patente não constitui mais mero prêmio ao inventor isoladamente considerado, mas configura, também, garantia de amortização do investimento realizado em pesquisa e desenvolvimento (“P&D”).²

Desse modo, ao coibir o *free-riding*, o direito patentário estimula investimentos em P&D, e, por conseguinte, incentiva a competição,³ com o que não se pode considerá-lo, por si só, um óbice à concorrência. Se, no passado, era comum a asserção de que direito concorrencial e propriedade intelectual possuem propósitos conflitantes, hoje se tem o consenso de que ambos compartilham o objetivo de estimular a inovação, o desenvolvimento e a competição.⁴

O direito industrial encontra-se permeado pelos princípios concorrenciais, configurando um caso especial de sua aplicação, e não uma “justificativa para sua desaplicação”.⁵ Nesse sentido, afirma-se que: “intellectual property is (...) neither particularly free from scrutiny under the antitrust laws, nor particularly suspect under them”.⁶

1. Prêmio IBRAC TIM 2012 – Categoria: Graduação.

2. COMPARATO, Fábio Konder. A transferência empresarial de tecnologia para países subdesenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, n. 47, ano XXI, p. 44. Sobre a importância dos investimentos em P&D como fenômeno recente, o autor menciona que o primeiro laboratório de pesquisas industriais foi criado somente em 1880, na indústria química alemã. Em 1895, o único laboratório industrial dos Estados Unidos era o de Thomas Edison.

3. SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as condutas*. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 131.

4. COLEMAN, Deborah. Antitrust issues in the litigation and settlement of infringement claims. *Akron Law Review* 37/264.

5. SALOMÃO FILHO, Calixto, op. cit., p. 132.

6. U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE & FEDERAL TRADE COMMISSION. Antitrust guidelines for the licensing of intellectual property. 1995. § 2.1. Disponível em: [www.ftc.gov/bc/0558.pdf]. Acesso em: 09.09.2012.

O objetivo das normas de proteção patentária não é, portanto, a criação de regras que excepcionem a aplicação do direito concorrencial.⁷ O grande desafio na aplicação dessas normas é estabelecer um ponto ótimo que permita a conciliação entre o incentivo à inovação e a geração de benefícios aos consumidores.⁸

O reconhecimento do caráter precipuamente concorrencial da legislação sobre patentes gera consequências sobre a definição de ilícitos, haja vista a gama de possibilidades aberta pelo raciocínio do direito concorrencial. O direito de patente, como toda hipótese de poder no mercado, pode gerar condutas abusivas, o que deve ser coibido.⁹

Por conseguinte, ainda que o detentor de um direito de patente possa garantir seu direito mediante procedimentos administrativos e judiciais, bem como entrar em um acordo em eventual litígio daí decorrente, tais condutas podem configurar ilícitos concorrenciais se preenchidos determinados requisitos.¹⁰ Estes critérios, apesar das especificidades que serão analisadas, são os mesmos aplicáveis a questões que não envolvem o direito patentário.

Este artigo analisa duas condutas que envolvem direitos de propriedade intelectual no setor farmacêutico e têm atraído a atenção das autoridades antitruste: (a) a utilização de procedimentos judiciais e administrativos abusivos para a extensão de patentes sobre medicamentos;¹¹ e (b) a celebração de acordos entre fabricantes de medicamentos de referência e fabricantes de genéricos para por fim a litígios relacionados a patentes.¹²

7. SALOMÃO FILHO, Calixto, op. cit., p. 133. A Lei 12.529/2011, sobre a abrangência de sua aplicação, apesar das imprecisões inerentes à denominação “monopólio legal”, estipula, em seu art. 31: “Esta Lei aplica-se às pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, bem como a quaisquer associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, mesmo que exerçam atividade sob regime de monopólio legal”.

8. HEMPHILL, C. SCOTT. Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review* 81/1563.

9. SALOMÃO FILHO, Calixto, op. cit., p. 138.

10. COLEMAN, Deborah, op. cit., p. 273.

11. Este tipo de conduta já tem sido investigado no Brasil. Cf. *Isto é Dinheiro*. Mais vale um genérico na mão do que (...). ed. 750, 16.02.2012. Disponível em: [www.istoedinheiro.com.br/noticias/78335_MAIS+VALE+UM+GENERICO+NA+MAO+DO+QUE]. Acesso em: 03.09.2012. Conforme afirmação do então secretário de direito econômico: “Há um indício de conduta abusiva por parte dos laboratórios de marca, que pode trazer impacto econômico”.

12. Este assunto, por influência das autoridades antitruste nos EUA, tem sido objeto de intensos debates acadêmicos, conforme se pormenorizará adiante (cf. item 3, infra).

Nos itens 2 e 3, faz-se uma breve análise da experiência internacional em relação às condutas, com o escopo de evidenciar os efeitos danosos que elas produzem ao mercado e à concorrência. No item 4, buscam-se parâmetros para o tratamento destas condutas no direito brasileiro, inferindo-se alternativas que favoreçam à defesa da concorrência no setor farmacêutico.

2. CONDUTAS ABUSIVAS PARA RETARDAR A ENTRADA DE GENÉRICOS

A experiência internacional demonstra que, em diversas situações, os detentores de patentes podem fazer uso de mecanismos ilícitos para obstar a entrada de concorrentes no mercado. Haja vista a presunção de validade das patentes, o ônus de comprovar a invalidade incumbe sempre ao entrante. O possuidor do direito de patente dispõe de medidas liminares que asseguram sua exclusividade até que o mérito do litígio acerca da patente seja devidamente analisado. Contudo, o exercício do direito de petição por parte do detentor da patente nem sempre é legítimo e pode configurar ilícito concorrencial.

De acordo com a doutrina *Noerr-Pennington*, se o direito de peticionar confrontar-se com o diploma antitruste, prevalece o primeiro.¹³ Assim, processar um competidor por infringir uma patente é, em regra, um direito do detentor da patente, ainda que o processo tenha como efeito adverso restringir a concorrência.

O chamado *sham litigation* constitui uma exceção à doutrina *Noerr-Pennington*. A presunção de que uma ação relacionada a uma infração de patente foi ajuizada de boa-fé pode ser revertida, caso se comprove que houve abuso do direito de ação, que constitui uma restrição ilegítima à concorrência.

A jurisprudência dos EUA consolidou dois critérios cumulativos para que se caracterize o *sham litigation*: (a) a ação deve ser totalmente desprovida de qualquer base objetiva, no sentido de que nenhum litigante realista esperaria êxito na questão de mérito; e (b) a ação deve constituir uma tentativa de interferir diretamente nos negócios de um competidor, que se utiliza do processo como uma “arma anticoncorrencial”.¹⁴

13. A doutrina *Noerr-Pennington* tem como *leading cases* duas ações que lhe emprestam o nome: *Eastern Railroad Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.* 365 U.S. 127 (1961) e *United Mine Workers of America v. Pennington* 381 U.S. 657 (1965).

14. Estes critérios foram estabelecidos em *Professional Real Estate Investors, Inc. v. Columbia Pictures International, Inc.* 508 U.S. 49, 56-60 (1993). Posteriormente, definiu-se que, no contexto de múltiplas ações, o mero fato de a empresa ter obtido sucesso em

No contexto das patentes, a ausência de base objetiva pode se verificar no caso de o detentor da patente ter conhecimento, no momento da propositura da ação, de que sua patente é inválida, ou de que o seu competidor não estava efetivamente infringindo sua patente.¹⁵

Há abuso, também, se os direitos de propriedade intelectual foram adquiridos mediante fraude ao órgão responsável por sua concessão. Em relação a esta situação, o *leading case* nos EUA diz respeito a uma situação em que o detentor de direito de patente sobre determinado invento ajuizou ação por infração à patente contra um suposto violador de seu direito. Este reconveio, alegando que a patente do autor era inválida e, posteriormente, acusou-o de monopolizar ilegalmente o comércio mediante a obtenção fraudulenta e a manutenção de má-fé da patente em questão. Neste precedente, firmou-se o entendimento de que o recurso à via judicial para assegurar direito patentário obtido mediante fraude pode configurar ilícito concorrencial.¹⁶

Além dos diversos julgados sobre a questão nos Estados Unidos, fundamentados nestes *leading cases*, também há importante precedente na Europa. Em 2005, uma empresa de medicamentos foi multada em 60 milhões de euros pela Comissão Europeia por utilizar-se fraudulentamente de procedimentos administrativos e judiciais para a extensão de direitos de propriedade intelectual sobre determinado medicamento.¹⁷ Neste caso, as duas condutas abusivas sancionadas, que retardaram, ou até mesmo impediram, a entrada de genéricos no mercado, consistiam (a) no fornecimento de informações falsas a diversas autoridades responsáveis pela concessão de direito de patentes, bem como a Tribunais na Noruega e na Alemanha (b) no pedido de cancelamento das autorizações de comercialização de cápsulas do medicamento, seguido do lançamento de outra modalidade de comprimidos.¹⁸

Em decorrência dos direitos outorgados mediante a apresentação de informações falsas, os potenciais competidores eram forçados a entrar em litígios

pequena parte dos processos não significaria que não se poderia configurar *sham litigation*. Ilustrativamente, “even a broken clock is right twice a day” (*USS-POSCO Indus. v. Contra Costa County Bldg. & Constr. Trades Council*, 31 F3d 800 (9th Cir. 1994)).

15. COLEMAN, Deborah, op. cit., p. 274.

16. *Walker Process Eqpt., Inc. v. Food Machinery Corp.*, 382 U.S. 172 (1965).

17. Case COMP/A. 37.507/F3. AstraZeneca, j. 15.06.2005.

18. Conforme consta do relatório de julgamento da instância superior, que confirmou este entendimento: *AstraZeneca v. Comissão*, Case T-321/05 (6th Chamber 2010), parágrafo 8.º.

lentos e custosos para invalidar os direitos concedidos à empresa. A segunda conduta tinha o escopo de cancelar as autorizações que serviriam como base para a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, retardando-a. Os abusos desta empresa causaram insegurança jurídica e atrasaram a entrada de diversas fabricantes de genéricos no mercado.¹⁹

Esta breve análise demonstra que o abuso do direito de ação pode estar presente: (a) na hipótese de os direitos de patente terem sido adquiridos mediante fraude à autoridade responsável por sua concessão; e (b) na hipótese de o recurso ao Judiciário e aos órgãos administrativos não possuir bases objetivas, constituindo nada mais que uma tentativa de atrapalhar os negócios dos concorrentes.

3. OS ACORDOS DE PATENTES NOS ESTADOS UNIDOS

Acordos em âmbito judicial são aclamados pelos benefícios privados e sociais que propiciam. Eles permitem que as próprias partes envolvidas no litígio negociem a melhor solução para o seu conflito e evitem gastos com processos. Ao mesmo tempo, reduzem as despesas do Judiciário e colaboram para o seu descongestionamento, de modo que tais composições têm sido altamente incentivadas pelos diversos sistemas jurídicos atuais.²⁰

Contrariando esta regra geral, acordos relativos a direitos patentários, celebrados entre concorrentes, potenciais ou reais, podem gerar externalidades negativas à sociedade. Tais acordos permitem que as partes restrinjam a competição, privando os consumidores dos efeitos benéficos decorrentes de um cenário de livre-concorrência e garantindo, por exemplo, que uma questão relativa a uma patente inválida, ou que não foi infringida, não seja judicialmente examinada.²¹ Assim, não só a alegação de infração de patente, mas também a resolução de tal reivindicação por meio do licenciamento da

19. Cf., sobre o assunto, FAGERLUND, Niklas; RASMUSSEN, Soren Bo. AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector. *Competition Policy Newsletter* 3/54.

20. Cf. sobre a relação entre esses acordos e a promoção do acesso à Justiça, SALLES, Carlos Alberto de. Mecanismos alternativos de solução de controvérsias e acesso à Justiça: a inafastabilidade da tutela jurisdicional recolocada. In: FUX, Luiz; NERY JR., Nelson; ARRUDA ALVIM WAMBIER, Teresa (coords.). *Processo e Constituição: estudos em homenagem ao Professor José Carlos Barbosa Moreira*. São Paulo: Ed. RT, 2006. p. 779-792.

21. SHAPIRO, Carl. Antitrust limits to patent settlements. *Rand Journal of Economics*, vol. 34, n. 2, p. 394.

patente, ou outras formas de acordo, podem gerar efeitos concorrenciais indesejáveis.²²

Esta modalidade ilícita de acordo configura-se, principalmente, nas hipóteses em que há o pagamento reverso, do autor ao réu, para que haja a auto-composição.

3.1 *Análise econômica dos reverse payments*

Usualmente, aquele que viola direito alheio é que paga ao possuidor do direito para que haja um acordo.²³ A situação contrária, em que o possuidor do direito paga ao infrator pela autocomposição, tem atraído a atenção de economistas e juristas, fundamentalmente no que diz respeito aos acordos de patentes.

Os chamados *reverse payments* ocorrem quando o detentor de uma patente entra em acordo com um suposto violador de seu direito, pagando-lhe para permanecer fora do mercado por determinado período de tempo.²⁴ Parece claro que esse tipo de acordo pode restringir a competição decorrente de o detentor da patente ter uma patente declarada inválida ou não infringida.²⁵ No entanto, a configuração do pagamento reverso como ilícito concorrencial deve incluir alguns elementos que agregam complexidade à sua análise.

Se o litígio é solucionado com um acordo em que o suposto infrator paga ao detentor da patente pelo direito de produzir dentro da vigência da patente, o acordo é uma licença, bastante comum em situações deste tipo.²⁶ O que há de incomum nos acordos que envolvem o pagamento reverso é que o detentor da patente paga ao litigante e, simultaneamente, mantém o monopólio da patente.²⁷

Se uma patente é válida e foi infringida, então o infrator pode ser excluído do mercado sem que haja pagamento por parte do detentor da patente. Acordos que envolvem o pagamento reverso juntamente com a saída do suposto infrator do mercado não envolvem qualquer licença de propriedade intelectual.

22. COLEMAN, Deborah, op. cit., p. 266.

23. DOLIN, Gregory. Reverse settlements as patent invalidity signals. *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 24, n. 2, p. 281.

24. HOVENKAMP, Herbert. Antitrust and patent law analysis of pharmaceutical reverse payment settlements. 2011. p. 1. Disponível em: [http://ssrn.com/abstract=1741162]. Acesso em: 03.08.2012.

25. SHAPIRO, Carl, op. cit., p. 394.

26. HOVENKAMP, Herbert, op. cit., p. 1.

27. DOLIN, Gregory, op. cit., p. 293.

tual. Se as partes estavam certas de que a patente era válida e foi infringida, a detentora da patente não teria, em um ambiente livre de custos de transação, qualquer incentivo para pagar à infratora para permanecer fora do mercado, já que poderia excluí-la sem ter que pagar qualquer quantia.

No entanto, os custos de transação modificam este cenário, e fazem com que o exame acerca da legitimidade desses acordos deva considerar outros fatores.²⁸ Se, para obter cautelarmente a suspensão da produção que infringe sua patente, e obter provimento após a instauração do contraditório, a empresa gastaria 500 mil reais, então ela pode estar disposta a pagar até este valor em um acordo que produza o mesmo resultado.²⁹

Além dos custos relacionados ao processo, deve-se levar em conta, ainda, a possibilidade de existir, entre as partes, aversão ao risco inerente a este tipo de litígio. Os litigantes podem preferir uma alternativa que ofereça a resolução imediata da questão, em detrimento das perspectivas contingentes do litígio. Ademais, a assimetria de informação relativa às possibilidades de êxito das alegações de invalidade e não infração da patente pode fazer com que o acordo seja mais benéfico para uma das partes.³⁰

Por isso, argumenta-se que há diversas circunstâncias em que o *reverse payment* faz-se necessário para a solução de um litígio em torno de uma patente, sem que tal fato seja, necessariamente, prejudicial ao consumidor.³¹

O pagamento, ainda que “contraintuitivo”, de uma parte à outra, em prol de um acordo em um processo judicial, pode encontrar justificativas econômicas diversas, e, por si só, não configura conduta anticoncorrencial. Por outro lado, estes acordos merecem a atenção das autoridades antitrustes na medida em que o pagamento reverso pode representar a concordância do detentor da patente em partilhar com o litigante os lucros decorrentes do monopólio, induzindo este último a abandonar determinado litígio.³²

28. SHAPIRO, Carl, op. cit., p. 395.

29. Cf. HOVENKAMP, Herbert, op. cit., p. 2. O autor ressalta que o acordo pode ser considerado menos valioso que o provimento judicial, já que aquele nada diz sobre a validade da patente, cuja afirmação pode ter valor significativo em futuros litígios.

30. Cf., sobre estes aspectos, COTTER, Thomas. Antitrust implications of patent settlements involving reverse payments: defending a rebuttable presumption of illegality in light of some recent scholarship. *Antitrust Law Journal* 71/1071 e ss.

31. SCHILDKRAUT, Mark. Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy. *Antitrust Law Journal* 71/1034.

32. SHAPIRO, Carl, op. cit., p. 394.

3.2 A FTC e os pay-for-delay agreements

A indústria farmacêutica é particularmente dependente da propriedade intelectual, visto que novas drogas são produzidas como antecipação dos lucros gerados pela sua patente. Uma vez descoberta a fórmula de um medicamento, é relativamente simples e barata sua reprodução. Assim, o investimento em P&D, parte inerente ao processo de geração de inovação, só é viável neste ramo em virtude dos lucros que as patentes asseguram.³³

A *Federal Trade Commission* (FTC) convencionou denominar *pay-for-delay agreements* os acordos por meio dos quais as fabricantes de medicamentos de referência atrasam a entrada de concorrentes produtores de medicamentos genéricos, pagando-lhes para permanecer fora do mercado por dado período de tempo.³⁴

Segundo relatório da FTC, esses acordos são benéficos para ambas as partes: os preços dos medicamentos de referência permanecem altos, ao passo que a produtora de genéricos desfruta, por meio do *reverse payment*, dos benefícios decorrentes dos altos lucros gerados pelo monopólio da fabricante de marca. Contudo, os consumidores são prejudicados, já que perdem o benefício da entrada do medicamento genérico no mercado.

A FTC estima que os acordos que envolvem o pagamento da fabricante de marca para a produtora de genéricos atrasam a entrada do genérico em 17 meses em relação aos acordos que não preveem o *reverse payment*. Os *pay-for-delay agreements* custariam aos cidadãos americanos algo em torno de US\$3,5 bilhões ao ano.³⁵

Segundo outro estudo da FTC,³⁶ cerca de 73% das patentes farmacêuticas são declaradas inválidas ou não infringidas quando a discussão judicial em torno da patente³⁷ tem seu mérito julgado. A maioria das patentes farmacêuticas

33. Para uma análise mais aprofundada das especificidades da indústria farmacêutica no que diz respeito às relações entre P&D e política de patentes, cf. HEMPHILL, C. Scott, op. cit., p. 1563.

34. FEDERAL TRADE COMMISSION. Pay-for-delay: How drug company pay-offs cost consumer billions. jan. 2010. p. 1. Disponível em: [www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf]. Acesso em: 08.09.2012.

35. Idem, p. 2.

36. FEDERAL TRADE COMMISSION. Generic drug entry prior to patent expiration. jul. 2002. Disponível em: [www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf]. Acesso em: 13.09.2012.

37. Nesses litígios, a empresa de genéricos geralmente busca demonstrar que a patente da fabricante do medicamento de referência é inválida, ou que o medicamento a ser

declaradas inválidas não são patentes referentes a moléculas primárias de medicamentos, mas sim patentes de segundo uso, que são concedidas sobre variações de dosagem, uso ou forma de fabricação do medicamento.³⁸ Enquanto a proteção dos consumidores pela via legislativa, recomendada pela FTC,³⁹ não se consubstancia, os tribunais divergem acerca do ideal tratamento para a questão.

3.3 *Jurisprudência*

Algumas formas de acordos horizontais mostram-se tão desprovidas de justificação que os tribunais norte-americanos a consideram ilegais *per se*. Esta regra obsta o exame de quaisquer consequências econômicas da conduta ou da extensão de seus efeitos sobre a concorrência. A mera comprovação da existência da conduta é suficiente para a configuração do ilícito anticoncorrencial. A ilegalidade *per se*, que constitui uma exceção à aplicação da regra da razão, é aplicada a condutas que a experiência demonstrou reiteradamente que não apresentam qualquer benefício à competição, e têm propósito e efeito manifestamente anticoncorrenciais.⁴⁰

O grande esforço dos debates acadêmicos, como visto, é no sentido de investigar se, em alguma hipótese, podem os acordos que envolvem *reverse payment* serem pró-competitivos, para que não se proibam condutas injustificadamente.⁴¹

Nos Estados Unidos, há julgados que consideraram tais acordos ilegais *per se*, bem como precedentes que os julgaram presumidamente legais, sem, no entanto, recorrer à regra da razão para sua avaliação.⁴²

comercializado não representa violação à patente. Nos EUA, já se considerou inválida patente que não apresentava requisitos de atividade inventiva, entendendo-se que não houve qualquer modificação em relação ao estado da arte anterior (*SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 403 F.3d 1331, 1334 (Fed. Cir. 2005)). Em outro caso, entendeu-se que a produção de forma bioequivalente de medicamento não infringe sua patente (*SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 247 F. Supp. 2d 1011, 1023 (N.D. Ill. 2003)). Sobre outras hipóteses de invalidade e infração de patentes, cf. HEMPHILL, C. SCOTT, op. cit., p. 1565.

38. HOVENKAMP, Herbert, op. cit., p. 6.

39. FEDERAL TRADE COMMISSION. Pay-for-delay... cit., p. 2.

40. COLEMAN, Deborah, op. cit., p. 271. São exemplos de condutas *per se* ilegais os acordos de fixação de preços de revenda, restrições territoriais e de base de clientes e fraude à licitação.

41. DOLIN, Gregory, op. cit., p. 312.

42. Cf. SCHILDKRAUT, Mark, op. cit., p. 1034. No sentido da ilegalidade *per se*, o autor menciona: *In re Cardizem Antitrust Litig.*, 105 F. Supp. 2d, p. 705-706 e *In re Buspirone*

Assim, apesar do forte posicionamento da FTC, algumas Cortes encontraram fundamentos para que se preservem os *pay-for-delay agreements*, sem lhes imputar qualquer efeito antitruste sancionável. Certos juízes entenderam que os acordos em processos judiciais são legítimos e desejáveis por si só, porque evitam custos desnecessários e permitem que as partes decidam sobre a melhor solução para seu litígio, e não haveria motivos para que não se reproduzisse tal raciocínio em relação aos acordos sobre patentes. Outros argumentaram que a legislação de patentes fornece fundamentos para que se privilegie a inovação em detrimento da concorrência, permitindo condutas que em outros casos seriam consideradas violações anticoncorrenciais. Há, ainda, precedentes que, consolidando esses argumentos, inferiram que o regime regulatório das patentes do setor farmacêutico induz as partes a esta conduta, de modo que os acordos sobre patentes não seriam mais que um "subproduto natural"⁴³ da legislação sobre patentes de medicamentos vigente naquele país.⁴⁴

A conclusão intermediária é que não se pode, *a priori*, dizer se um acordo deste gênero deve ser considerado anticoncorrencial ou não,⁴⁵ tendo-se a necessidade de aplicação da regra da razão, cujo objeto é determinar se, diante das circunstâncias relevantes, a conduta praticada pelos agentes promove ou restringe a concorrência. A regra da razão requer que se analise a natureza da conduta questionada, seu histórico, propósito e efeitos no mercado relevante.

Assim, seria preciso avaliar se este acordo reduz os benefícios que seriam gerados aos consumidores no caso de a discussão judicial da patente ter continuado.⁴⁶ Se esta perda de bem-estar do consumidor não ocorrer, as partes terão permanecido no âmbito dos acordos que não restringem a concorrência, sendo válida a negociação de alternativas que lhes são mais interessantes que o litígio.⁴⁷

Patent Litig., 185 F. Supp. 2d 363. Pela legalidade dos acordos, cita-se: *Valley Drug Co.*, 344 F.3d 1294 e *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 262 F. Supp. 2d 17.

43. Em poucas palavras, entende-se que o *Hatch-Waxman Act*, cujo escopo é acelerar a entrada de medicamentos genéricos no mercado estadunidense, ao conferir a exclusividade de 180 dias para o primeiro genérico a entrar no mercado, acaba por incentivar o desafio de patentes por parte das empresas de genéricos, o que aumentaria o volume de acordos deste gênero.

44. Para uma análise crítica da fundamentação utilizada pelas Cortes, cf. HEMPHILL, C. Scott, op. cit., p. 1574-1577.

45. SCHILDKRAUT, Mark, op. cit., p. 1034.

46. Com este entendimento, cf. COTTER, Thomas, op. cit., 1075. SHAPIRO, Carl, op. cit., p. 396.

47. SHAPIRO, Carl, op. cit., p. 396.

Segundo esse entendimento, o *reverse payment* só integraria uma conduta verdadeiramente prejudicial aos consumidores se, no decorrer do processo judicial, ficasse demonstrado que a patente era inválida, ou que não foi infringida.⁴⁸ Se o detentor da patente obtivesse o reconhecimento de que sua patente é válida e foi infringida, o *reverse payment* nada teria dito sobre a legalidade da conduta.

No entanto, nesse caso, a aplicação adequada da regra da razão significa, quase certamente, que questões relativas à validade e à infração da patente deverão ser analisadas.⁴⁹

Assim, nos EUA, por vezes, o tratamento adequado da questão fica obstado pela relutância dos tribunais em analisar o mérito do litígio acerca da patente em sede de antitruste.⁵⁰ Os tribunais, em geral, recorrem a presunções de legalidade ou ilegalidade porque, com isso, tem-se a solução da questão antitruste sem a análise do mérito do problema relativo ao direito de patente.⁵¹

Alguns autores têm defendido que os tribunais não devem se eximir de analisar a validade e o escopo de patentes em reivindicações antitrustes relacionadas a *patent settlements*, apesar dos custos operacionais atrelados a essa análise.⁵² Para minimizar tais custos, propõe-se que os tribunais delimitem os tipos de questões anticoncorrenciais em que se deve proceder ao exame de patentes. Como nem toda questão concorrencial que envolve direito patentário requer o exame de sua validade, argumenta-se que o tribunal pode analisar a validade de patente somente quando necessário para o esclarecimento de controvérsia antitruste, sem que haja o acréscimo de custos significativos ao processo decisório.⁵³

4. LITÍGIOS E ACORDOS ANTICONCORRENCIAIS NO DIREITO BRASILEIRO

4.1 Controvérsias regulatórias

A atual Lei de Propriedade Industrial estabelece três requisitos para o patenteamento: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.⁵⁴ A análise

48. DOLIN, Gregory, op. cit., p. 284.

49. HOVENKAMP, Herbert, op. cit., p. 9.

50. SCHILDKRAUT, Mark, op. cit., p. 1034.

51. HOVENKAMP, Herbert, op. cit., p. 9.

52. VARDNER, Joseph. The statutory presumption of patent validity in antitrust cases. *Harvard Journal of Law & Technology* 25/225.

53. Idem, p. 225.

54. Art. 8.º da Lei 9.279, de 14.05.1996: "É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial".

se relativa à atividade inventiva constitui “uma questão substantivamente constitucional”.⁵⁵ O conceito de atividade inventiva prestigia o esforço e estimula a concorrência. A concessão da patente torna-se, a partir do requisito de atividade inventiva, instrumento de fomento da aplicação de recursos em pesquisa científica, evitando, ao mesmo tempo, que o direito industrial seja explorado de maneira monopolista e anticoncorrencial.⁵⁶

Cada caso deve ser avaliado com objetividade, coibindo-se a discricionariedade e a subjetividade. Ao mesmo tempo, deve-se observar o devido processo legal, exigindo-se, em cada situação em que haja pronunciamento acerca da existência de atividade inventiva, avaliação técnica minuciosa e investigação das conclusões do perito, que devem ser objetivamente motivadas.⁵⁷

As patentes fraudulentas, ou que não observem quaisquer dos requisitos para sua concessão, são, no direito brasileiro, nulas.⁵⁸ A comprovação em juízo da nulidade da patente depende de perícia técnica e o ônus da prova incumbe àquele que a alega.

No Brasil, instaurou-se debate acerca dos limites da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a análise de requisitos para a concessão de patentes sobre medicamentos, havendo, inclusive, casos em que a Justiça determinou que a o parecer desta agência fosse refeito.⁵⁹ A leitura da Lei 9.279/1996 leva à conclusão de que a Anvisa não deve avaliar os requisitos de patenteabilidade, mas se limitar a dizer se o medicamento é, ou não, nocivo à saúde humana. Não cabe à Anvisa pronunciar-se acerca dos requisitos de patenteabilidade.⁶⁰

55. BARBOSA, Denis Borges. Atividade inventiva: objetividade do exame. p. 5. Disponível em: [www.denisbarbosa.addr.com/atividade.pdf]. Acesso em: 10.09.2012. Na indústria de medicamentos, concedem-se patentes sobre: (a) a composição química do princípio ativo; (b) o método por meio do qual se chegou ao resultado; (c) a forma física (solução, cápsula, comprimido...) e a forma de administração (oral ou injetável); (d) a destinação do medicamento para o tratamento de patologia distinta da originária.

56. SALOMÃO FILHO, Calixto, op. cit., p. 135.

57. BARBOSA, Denis Borges, op. cit., p. 5.

58. Art. 46 da Lei 9.279, de 14.05.1996.

59. Cf. *Valor Econômico*. Justiça anula pareceres da Anvisa sobre patentes. 31.08.2012.

60. Na Lei 9.279/1996, lê-se: “Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”. Apesar de o dispositivo não deixar claro em relação a que matérias deve a Anvisa anuir, a interpretação sistemática leva à conclusão de que a

Trata-se de controvérsia regulatória altamente danosa aos consumidores. A insegurança acerca da competência dos órgãos atrasa o processo de concessão de patentes e fornece subsídios para que os fabricantes de medicamentos de marca protejam a entrada de genéricos no mercado. A integração entre Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) e Anvisa é fundamental para que as competências legais sejam observadas, sem que haja prejuízo à qualidade técnica da análise.⁶¹

Nos Estados Unidos, o *Patent and Trademark Office* (“PTO”), órgão responsável pela concessão de patentes, tem sido alvo de críticas por conceder patentes sobre invenções que não cumprem o requisito da novidade, em decorrência de sua “má compreensão do estado da arte” em algumas matérias.⁶²

Com o desenvolvimento tecnológico, é natural que as questões relativas à concessão de patentes tornem-se mais complexas, o que não pode, no entanto, constituir um entrave à concorrência. Portanto, a integração entre as diversas autoridades, com o escopo de ampliação da capacidade técnica, é fundamental para a defesa da concorrência.

4.2 O abuso do direito de petição

No direito brasileiro, o direito de petição não está imune às preocupações do direito concorrencial. Em 2008, a Secretaria de Direito Econômico (SDE) pronunciou-se, no sentido da aplicabilidade da doutrina do *sham litigation* no direito brasileiro, sendo necessário, para tanto, demonstrar-se:

“(a) que a ação proposta é, por completo, carecedora de embasamento, sendo certo que nenhum litigante razoável poderia, de forma realista, esperar que sua pretensão fosse deferida; e (b) que a ação proposta mascara um instrumento anticompetitivo, ou seja, constitui uma tentativa de interferência direta na

anuência deve ser em relação a matérias de sua competência, dentre as quais não se encontra a avaliação dos requisitos de patenteabilidade (cf., sobre as competências da Anvisa, Lei 9.782, de 26.01.1999).

61. A crescente aproximação entre os órgãos não significa, no entanto, que a autoridade antitruste deva envolver-se na concessão de direitos de propriedade intelectual. A grande maioria dos pedidos de patente não envolve qualquer preocupação antitruste, de modo que tal medida implicaria em custos adicionais desnecessários ao processo de concessão (cf. MARTINEZ, Ana Paula. Concorrência e propriedade intelectual, apresentação à Federação das Indústrias do Estado de São Paulo – Fiesp. jun. 2011. Disponível em: [www.fiesp.com.br]. Acesso em: 04.10.2012).

62. SHAPIRO, Carl, op. cit., p. 394.

relação comercial com um concorrente por meio do uso do aparelho judiciário/administrativo.”⁶³

Apesar de, neste caso, não ter havido condenação pelo uso ilegítimo do direito de peticionar, os votos dos Conselheiros convergiram em relação à possibilidade de se considerar anticompetitiva uma conduta praticada no exercício do direito de petição.⁶⁴

A conclusão contrária, ou seja, no sentido de que a punição de tal conduta anticoncorrencial não seria possível, haja vista o direito fundamental de petição, não possui consistência dogmática. Os princípios constituem normas que impõem a realização de algo na maior medida possível, consoante as possibilidades fáticas e jurídicas do caso concreto.⁶⁵ Interpretar o direito de petição a ponto de se impedir a sanção de seu abuso, seria ignorar diversos outros dispositivos, que expressam deveres definitivos, previstos em nosso ordenamento.⁶⁶

Finalmente, em 2010, houve a primeira condenação por abuso do direito de petição, em caso no qual determinada empresa utilizava-se de processos judiciais com o escopo de eliminar “concorrentes, por diversos períodos e lapsos de tempo, por motivação esdrúxula e que várias e várias vezes, o Judiciário teve o trabalho de refutar os ardilosos argumentos utilizados pelas partes”.⁶⁷

63. Parecer da Secretaria de Direito Econômico no Processo n. 08012.004484/2005-51.

64. No voto do Conselheiro Olavo Chinaglia, por exemplo, lê-se: “inexiste, de fato, qualquer óbice no ordenamento jurídico brasileiro ao reconhecimento de que o abuso de direito de ação ou petição possa configurar infração à ordem econômica (...). Dado seu claro potencial anticompetitivo, o abuso de procedimentos judiciais não pode escapar à aplicação das normas de concorrência”. Também o relator, em relação ao direito de petição (art. 5.º, XXXIV, *a*, da CF/1988), asseverou que: “o fato de um direito ser reputado relevante a ponto de figurar na Constituição não significa que o seu abuso não seja punível na forma da lei” (Processo 08012.004484/2005-51, j. 18.08.2010).

65. SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. RT 798/24. Este autor expressa posicionamento acerca da matéria que é predominante na doutrina e na jurisprudência brasileiras sobre o tema.

66. Cf., e.g., art. 36 da Lei 12.529/2011, que é expresse ao estabelecer que as infrações econômicas podem ser verificadas em “atos sob qualquer forma manifestados”; os arts. 16 e 17 do CPC, que versam sobre a responsabilidade das partes por danos processuais; o art. 187 do CC/2002, que dispõe sobre a ilicitude do abuso de direito.

67. Processo 08012.004283/2000-40, j. 15.12.2010. Neste caso, o relator assim se pronunciou: “Portanto, parece ser algo muito tranquilo e pacífico que as partes não podem se proteger da sua responsabilidade concorrencial, utilizando como justificativa

Desse modo, o exercício abusivo do direito de petição pode configurar infração à ordem econômica, nos termos do art. 36, I, da Lei 12.529, de 30.11.2011, o que se aplica, inclusive, no caso de o direito de petição dizer respeito a direito de propriedade intelectual.

4.3 Os acordos de patentes como ilícito concorrencial

A partir do art. 36 da Lei 12.529/2011, infere-se que, para que determinada conduta seja considerada uma infração à ordem econômica, a autoridade antitruste deve demonstrar que a conduta analisada tem por objeto ou pode produzir efeitos anticoncorrenciais, e não que a conduta tenha efetivamente produzido tais efeitos.

O Anexo I da Res. Cade 20/1999 estabelecia uma distinção entre “cartéis” e “outros acordos entre empresas”, por considerar que estes últimos exigem avaliação mais complexa, que deve levar em consideração potenciais eficiências econômicas envolvidas, e por envolverem efeitos anticompetitivos geralmente menores que os dos cartéis.⁶⁸ Em relação aos cartéis, apesar de a Resolução reconhecer que a conclusão acerca de sua ilegalidade não exija uma análise mais criteriosa, o critério da ilegalidade *per se* não é mencionado.

No entanto, o Cade já aplicou expressamente a regra de ilegalidade *per se*, em um caso em que se considerou que a comprovação da existência do cartel *hard-core* já bastaria para a configuração do ilícito concorrencial.⁶⁹

o seu direito de petição, visto que este não é absoluto ou mesmo imune à avaliação desta Autarquia. Sem entrar na celeuma se deve ou não importar o instituto de *sham litigation*, nas exatas proporções, nos restritos moldes norte-americanos ou se é possível ter uma visão mais ampla a respeito deste instituto, cumpre avaliar, no caso concreto, se há alguma razoabilidade na causa de pedir das requerentes no presente, ao buscar proteger um suposto direito de propriedade intelectual”.

68. Res. Cade 20, de 09.06.1999, DOU 28.06.1999.

69. Processo 08012.002127/2002-14, j. 13.07.2005. No voto de Conselheiro-relator, lê-se: “Por outro lado, os cartéis geram apenas os efeitos negativos do poder de mercado, sem qualquer efeito de aumento de eficiência. Portanto, cartéis, particularmente, cartéis clássicos são sem qualquer ambiguidade, nocivos ao bem-estar dos consumidores, e são consequentemente um delito *per se*, sem possibilidade de qualquer mitigação, por argumentos da regra da razão. (...) Portanto, estabelecidas as condições de existência de um cartel integral, alcança-se aquele *quantum probatório*, em que uma decisão pode ser exarada. Desta forma, não há que se provar efeitos. Estudos econômicos nesse caso são desnecessários, controversos e irrelevantes para a caracterização da conduta ou da gravidade do ilícito.

Embora exista precedente admitindo a ilegalidade *per se* de determinadas condutas, esta regra não deve ser aplicada para casos relacionados aos *patent settlements*. Apesar dos robustos argumentos elencados pelos diversos autores em relação à inexistência de fundamentação econômica para os *reverse payments* extremamente elevados, a presunção de ilegalidade não condiz com a legislação antitruste brasileira, e representa clara violação aos direitos do detentor da patente.

Estes acordos podem, no entanto, ser considerados ilícitos concorrenciais, sem que se examinem questões de validade ou não infração da patente, caso se comprove que o processo a que o acordo se relaciona configura uma hipótese de abuso de direito de petição. Como se viu, as cortes estadunidenses têm se mostrado relutantes em analisar a validade e questões de infração de patentes em sede de antitruste. No entanto, a alternativa aplicada consiste em presunções acerca dos acordos, que não encontra guarida no direito brasileiro.

Assim, a análise dos casos de abuso de direito de ação, bem como a avaliação dos acordos de patentes, deve ser feita sob a égide da regra da razão, o que, invariavelmente, pode requerer a análise do mérito de questão relativa a direito de propriedade intelectual. Nesse sentido, há importante precedente do Cade, no qual houve referência à inconsistência do direito de propriedade intelectual invocado,⁷⁰ o que evidencia a propensão do Conselho a adotar esta alternativa para a defesa da concorrência.⁷¹

70. Processo 08012.004283/2000-40, j. 15.12.2010. O Conselheiro-relator, sobre o direito de propriedade intelectual invocado pela parte, assim se pronunciou: "Todavia, o roteiro do *shop tour*, por ser um programa destinado a vendas, não possui relação com artes ou ciências. E, mesmo se assim não fosse e se tivesse uma compreensão mais alargada do significado artístico, e deixando de lado, também, o propósito específico do registro na Biblioteca Nacional, deve-se considerar que o roteiro depositado não apresenta originalidade. Comerciais e vendas de produtos em programas existem desde os primórdios da televisão, sendo que o jeito descontraído de falar não pode ser uma propriedade de alguém. Como exemplo de programas anteriores (e específicos deste gênero) exibidos no Brasil, as representantes citaram um que teria sido transmitido em 1983 e 1984, por Celso Russomano. Aliás, mesmo este programa teria sido inspirado nos padrões de TV a cabo do mundo todo, especialmente dos Estados Unidos (...). Não há dúvidas de que se está frente a ações sem a nenhuma base jurídica (*objective baseless claims*), que acarretaram danos concorrenciais. É com base nesta visão mais geral, que compreendo ser dever desta Autarquia reprimir e condenar a empresa Box 3, nos termos do art. 20 e 21, IV e V da Lei 8.884/1994".

71. Para outros casos de destaque envolvendo direitos de propriedade intelectual no Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, cf. MARTINEZ, Ana Paula, op. cit.

5. CONCLUSÃO

A propriedade industrial constitui caso especial de aplicação do direito concorrencial, e não se encontra imune às normas de infração à ordem econômica. As autoridades antitrustes devem, por conseguinte, coibir os abusos advindos do exercício irregular de direitos de patente.

A defesa da concorrência no setor farmacêutico depende de um sistema regulatório eficiente, com competências bem delimitadas e cooperação técnica entre os diversos órgãos. Com efeito, também a integração entre as autoridades antitruste e os órgãos regulatórios é fundamental para a atuação preventiva na defesa da concorrência.

Nesse sentido, vale ressaltar importante iniciativa da SDE, que, em conjunto com o Inpi e a Anvisa, intenciona mapear entraves à concorrência no setor.⁷² A SDE tem monitorado os pedidos de extensão de patentes, com o escopo de impedir o prolongamento indevido destes direitos. Também foram solicitadas às empresas informações acerca de possíveis acordos de direitos patentários firmados por fabricantes de medicamentos de referência e fabricantes de genéricos.⁷³

Nos últimos anos, observaram-se importantes avanços na jurisprudência do Cade em relação ao enfrentamento de questões relativas ao abuso do direito de petição, definindo-se critérios essenciais para a defesa da concorrência no mercado de medicamentos. Assim, verificado que a ação carece de embasamento, e observado que a ação mascara artifício anticompetitivo para prejudicar os negócios do concorrente, tem-se a possibilidade de configuração de ilícito concorrencial.

72. Cf. MINISTÉRIO DA JUSTIÇA. SDE monitora setor de medicamentos. 18.01.2010. Disponível em: [www.progenericos.org.br/index.php/noticias/150-sdemonitorasetorfarmaceutico]. Acesso em: 05.10.2012. O monitoramento iniciou-se em janeiro de 2010 e está em andamento.

73. De acordo com relatório divulgado recentemente pela Comissão Europeia, o monitoramento do setor farmacêutico na Europa engendrou a redução do número de acordos envolvendo o pagamento reverso. As estatísticas também demonstram que são infundados os argumentos no sentido de que o monitoramento força as empresas a litigarem até o fim em disputas sobre patentes, já que, em contraposição à redução dos acordos com *reverse payment*, houve aumento substancial no número de acordos que não obtem a entrada de genéricos no mercado (cf. EUROPEAN COMMISSION. 3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements – Period: January-December 2011. 25.07.2012. Disponível em: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report13_en.pdf]. Acesso em: 05.10.2012.

Além disso, caso as partes que litigam acerca de direito patentário entrem em acordo para por fim ao litígio, este acordo pode configurar infração à ordem econômica, se representar alternativa menos benéfica aos consumidores que a continuação do litígio. Esta modalidade de ilícito se faz presente, essencialmente, nas hipóteses em que há o pagamento reverso, do autor ao réu, conforme expusemos.

No setor farmacêutico, seu principal efeito é a protelação da entrada de genéricos no mercado, o que beneficia as partes que celebram o acordo, mas causa elevados prejuízos aos consumidores. O principal desafio no julgamento deste tipo de questão consiste no enfrentamento de questões concernentes à propriedade intelectual em sede de antitruste, do qual se espera grande evolução nos próximos anos, em virtude da crescente importância do tema no cenário internacional.

6. BIBLIOGRAFIA

- BARBOSA, Denis Borges. Atividade inventiva: objetividade do exame. Disponível em: [www.denisbarbosa.addr.com/atividade.pdf]. Acesso em: 10.09.2012.
- COLEMAN, Deborah. Antitrust issues in the litigation and settlement of infringement claims. *Akron Law Review*. vol. 37. 2004.
- COMPARATO, Fábio Konder. A transferência empresarial de tecnologia para países subdesenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins. *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*. n. 47. ano XXI. 1982.
- COTTER, Thomas. Antitrust implications of patent settlements involving reverse payments: defending a rebuttable presumption of illegality in light of some recent scholarship. *Antitrust Law Journal*. vol. 71. 2004.
- DOLIN, Gregory. Reverse settlements as patent invalidity signals. *Harvard Journal of Law & Technology*. vol. 24. n. 2. 2011.
- EUROPEAN COMMISSION. 3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements – Period: January-December 2011. 25.07.2012. Disponível em: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report3_en.pdf]. Acesso em: 05.10.2012.
- FEDERAL TRADE COMMISSION. Generic drug entry prior to patent expiration. jul. 2002. Disponível em: [www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf]. Acesso em: 13.09.2012.
- _____. Pay-for-delay: How drug company pay-offs cost consumer billions. jan. 2010. Disponível em: [www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf]. Acesso em: 08.09.2012.
- HEMPHILL, C. Scott. Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem. *New York University Law Review*. vol. 81. 2006.

- FAGERLUND, Niklas; RASMUSSEN, Soren Bo. AstraZeneca: the first abuse case in the pharmaceutical sector. *Competition Policy Newsletter*. n. 3. 2005.
- HOVENKAMP, Herbert. Antitrust and patent law analysis of pharmaceutical reverse payment settlements. 2011. Disponível em: [<http://ssrn.com/abstract=1741162>]. Acesso em: 03.08.2012.
- MARTINEZ, Ana Paula. Concorrência e propriedade intelectual, apresentação à Federação das Indústrias do Estado de São Paulo – Fiesp. jun. 2011. Disponível em: [www.fiesp.com.br]. Acesso em: 04.10.2012.
- MOTTA, Ricardo Casanova. O lançamento de medicamento genérico, pelo detentor da patente, antes do fim da proteção patentária: uma análise concorrencial. *Revista do Ibrac – Direito da Concorrência, Consumo e Comércio Internacional*. vol. 20. p. 111. São Paulo: Ed. RT, jul. 2011.
- SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as condutas*. São Paulo: Malheiros, 2003.
- SCHILDKRAUT, Mark. Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy. *Antitrust Law Journal*. vol. 71. p. 1034-1068.
- SHAPIRO, Carl. Antitrust limits to patent settlements. *Rand Journal of Economics*. vol. 34. n. 2. p. 391-411. 2003.
- SALLES, Carlos Alberto de. Mecanismos alternativos de solução de controvérsias e acesso à Justiça: a inafastabilidade da tutela jurisdicional recolocada. In: FUX, Luiz; NERY JR., Nelson; ARRUDA ALVIM WAMBIER, Teresa (coords.). *Processo e Constituição: estudos em homenagem ao Professor José Carlos Barbosa Moreira*. São Paulo: Ed. RT, 2006.
- SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*. vol. 798. p. 23. São Paulo: Ed. RT, abr. 2002.
- U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE & FEDERAL TRADE COMMISSION. Antitrust guidelines for the licensing of intellectual property. 1995. Disponível em: [www.ftc.gov/bc/0558.pdf]. Acesso em: 09.09.2012.
- VARDNER, Joseph. The Statutory Presumption of Patent Validity in Antitrust Cases. *Harvard Journal of Law & Technology*. vol. 25. 2011.

PESQUISAS DO EDITORIAL

Veja também Doutrina

- Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do acordo TRIPS-OMC: implicações concorrenciais, de Paulo Eduardo Lilla – RIBRAC 11/33;

- Aspectos relevantes da revisão judicial da decisão do Cade contra o cartel dos genéricos, de Leopoldo Pagotto e Kathleen Karen Alves – *RIBRAC* 21/471;
- Concorrência em mercado regulado: a ação da ANP, de Pedro Dutra – *RIBRAC* 9/35;
- Isenção antitruste para cartel de exportação: qual o caminho?, de Ana Paula Martinez – *RIBRAC* 17/38;
- Lei antitruste, de Gastão Alves de Toledo – *RTrib* 11/241; e
- Sistema brasileiro de concorrência e regulação, de Vários Autores – *RIBRAC* 7/145.