

de Castro, Bruno Braz

Research Report

Direito Brasileiro da concorrência e acesso à saúde no Brasil: Preços exploratórios no setor de medicamentos

Research Paper, No. 143

Provided in Cooperation with:

South Centre, Geneva

Suggested Citation: de Castro, Bruno Braz (2022) : Direito Brasileiro da concorrência e acesso à saúde no Brasil: Preços exploratórios no setor de medicamentos, Research Paper, No. 143, South Centre, Geneva

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/262116>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

143

Research
Paper

11 de janeiro
de 2022

Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil:

Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos

Bruno Braz de Castro




SOUTH
CENTRE



RESEARCH PAPER

143

**DIREITO BRASILEIRO DA
CONCORRÊNCIA E ACESSO À SAÚDE NO
BRASIL:
PREÇOS EXPLORATÓRIOS NO SETOR DE
MEDICAMENTOS**

Bruno Braz de Castro*

SOUTH CENTRE

11 DE JANEIRO DE 2022

* Bruno Braz de Castro é pesquisador, advogado e consultor, com especialidade em Direito Brasileiro da Concorrência. É Doutor e Mestre em Direito Econômico pela Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.

O SOUTH CENTRE

Em agosto de 1995, foi estabelecido o South Centre como organização intergovernamental permanente. Ele está composto por Estados Membros de países em desenvolvimento e a eles responde. Conduz pesquisas orientadas à formulação de políticas sobre questões fundamentais de políticas de desenvolvimento e apoia os países em desenvolvimento para participar de maneira eficaz em processos de negociação internacional que sejam pertinentes para a realização dos objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS). O Centro também presta assistência técnica e fomenta projetos de capacitação nas esferas abarcadas por seu programa de trabalho. Partindo da premissa de que a realização dos objetivos de desenvolvimento sustentável, em especial a erradicação da pobreza, requer políticas nacionais e um regime internacional que apoie e não atrapalhe os esforços de desenvolvimento, o Centro promove a unidade do Sul, reconhecendo ao mesmo tempo a diversidade dos interesses e prioridades nacionais.

OBSERVAÇÕES

A citação e reprodução do conteúdo do presente artigo de pesquisa está autorizada para o uso pessoal sempre que se indique claramente a fonte e se envie ao South Centre uma cópia da publicação em que apareça tal citação ou reprodução.

As opiniões expressadas no presente artigo são de autoria de seu/sua autor/a ou autores/as e não representam a opinião do South Centre ou de seus Estados Membros. Qualquer erro ou omissão neste documento é de responsabilidade exclusiva de seu/sua autor/a ou autores/as.

Qualquer comentário relativo ao presente artigo ou a seu conteúdo será muito apreciada. Dados de contato:

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Genebra 19
Suíça
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga a conta do South Centre no Twitter: [South_Centre](#)



RESUMO

O presente trabalho tem por objeto analisar interfaces entre o Direito da Concorrência brasileiro e o tema do acesso a medicamentos, com especial atenção aos abusos de direitos de propriedade industrial em seus efeitos exclusionários e exploratórios. O trabalho analisa a jurisprudência do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) no setor de medicamentos e discute os abusos visando à imposição ilegítima de direitos de propriedade intelectual inexistentes ou inválidos com finalidade anticompetitiva. Em seguida, aborda os abusos no *exercício* de direitos de propriedade industrial que sejam, por si, válidos: práticas exclusionárias, voltadas à elevação artificial de barreiras à entrada, e práticas *exploratórias*, traduzidas diretamente no exercício de poder de mercado em detrimento ao consumidor. Estas últimas são manifestadas na forma de preços excessivos exploratórios, degradações contratuais, de qualidade ou de privacidade, bem como restrições na oferta como o açambarcamento/impedimento de exploração de direitos de propriedade industrial. O artigo conclui pela validade e eficácia jurídica da proibição a preços exploratórios pela Lei de Defesa da Concorrência vigente, com certas preocupações metodológicas a fim de minorar o risco de condenações errôneas (como a construção de testes “*screening*” de mercados-candidatos a intervenção). Em atenção a tais diretrizes, o setor de medicamentos comparece como candidato importante à atenção antitruste, haja vista a magnitude dos prejuízos potencialmente derivados da não-intervenção sobre a prática. Remédios nessa seara, de modo importante, devem focar na identificação e solução dos problemas competitivos estruturais do setor. Em caso de medicamentos sujeitos à regulação de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a expertise técnica da autoridade concorrencial poderá ser de grande valia em sede de advocacia da concorrência, o que é demonstrado à luz das discussões recentes acerca do reajuste extraordinário de preços em virtude de problemas concorrenciais de determinado mercado.

This paper aims to analyze the interfaces between Brazilian Competition Law and the issue of access to medicines, with special focus on abuses of industrial property rights in their exclusionary and exploitative effects. The paper analyzes the case law of the Brazilian Administrative Council for Economic Defense (CADE) in the medicines sector and discusses the abuses aiming at the illegitimate imposition of non-existent or invalid intellectual property rights with anticompetitive purposes. It then addresses the abuses in the exercise of industrial property rights that are, in themselves, valid: exclusionary practices aimed at artificially raising barriers to entry, and exploitative practices, directly translated into the exercise of market power to the detriment of the consumer. The latter are turned into exploitative excessive prices, contractual degradations, quality or privacy degradations, as well as restrictions on supply such as hoarding/impediment to the exploitation of industrial property rights. The paper concludes that the prohibition of exploitative pricing under the current competition law is legally valid and effective, with certain methodological concerns in order to minimize the risk of wrongful convictions (such as the construction of "screening" tests of markets that are candidates for intervention). In view of such guidelines, the pharmaceutical industry appears to be an important candidate for antitrust attention, given the magnitude of the damages potentially derived from the non-intervention on the practice. Remedies in this area, importantly, should focus on identifying and solving the sector's structural competitive problems. In the case of drugs subject to price regulation by the Drugs Market Regulation Chamber (CMED), the technical expertise of the competition authority may be of great value in competition advocacy, which is demonstrated in light of the recent discussions about extraordinary price adjustments due to competitive problems in a given market.

El objetivo de este trabajo es analizar las interfaces entre el Derecho de la Competencia brasileño y el tema del acceso a los medicamentos, con especial atención a los abusos de los derechos de propiedad industrial en sus efectos de exclusión y explotación. El trabajo analiza la jurisprudencia del Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) en el sector de los medicamentos y discute los abusos que buscan la imposición ilegítima de derechos de propiedad intelectual inexistentes o inválidos con fines anticompetitivos. A continuación, aborda los abusos en el ejercicio de los derechos de propiedad industrial que son, en sí mismos, válidos: las prácticas excluyentes, destinadas a elevar artificialmente las barreras de entrada, y las prácticas de explotación, que se traducen directamente en el ejercicio del poder de mercado en detrimento del consumidor. Estas últimas se traducen en precios excesivos, explotadores, degradaciones contractuales, degradaciones de la calidad o de la intimidad, así como restricciones a la oferta como el acaparamiento/impedimento de la explotación de los derechos de propiedad industrial. El artículo concluye a favor de la validez y eficacia jurídica de la prohibición de los precios de explotación por parte de la actual Ley de la Competencia, con ciertas preocupaciones metodológicas para minimizar el riesgo de condenas erróneas (como la construcción de pruebas de "screening" de mercados-candidatos a la intervención). En atención a tales directrices, el sector de los medicamentos aparece como un importante candidato a la atención antimonopolio, dada la magnitud de los daños potencialmente derivados de la no intervención sobre la práctica. Las soluciones en este ámbito, sobre todo, deben centrarse en identificar y resolver los problemas estructurales de competitividad del sector. En el caso de los medicamentos sujetos a la regulación de precios por parte de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), la experiencia técnica de la autoridad de la competencia puede ser de gran valor en la defensa de la competencia, lo que se demuestra a la luz de los recientes debates sobre los ajustes extraordinarios de precios debido a problemas de competencia en un mercado determinado.

L'objectif de cet article est d'analyser les interfaces entre le droit de la concurrence brésilien et le thème de l'accès aux médicaments, en accordant une attention particulière aux abus des droits de propriété industrielle dans leurs effets d'exclusion et d'exploitation. L'ouvrage analyse la jurisprudence du Conseil administratif de défense économique brésilien (CADE) dans le secteur des médicaments et discute des abus visant à imposer de manière illégitime des droits de propriété intellectuelle inexistantes ou invalides à des fins anticoncurrentielles. Elle aborde ensuite les abus dans l'exercice des droits de propriété industrielle qui sont, en eux-mêmes, valables : les pratiques d'exclusion, visant à élever artificiellement les barrières à l'entrée, et les pratiques d'exploitation, directement traduites en l'exercice d'un pouvoir de marché au détriment du consommateur. Ces dernières sont manifestées par des prix excessifs, des dégradations contractuelles, des dégradations de la qualité ou de la vie privée, ainsi que des restrictions à l'offre telles que la thésaurisation ou l'entrave à l'exploitation des droits de propriété industrielle. L'article conclut à la validité juridique et à l'efficacité de l'interdiction des prix d'exploitation par la loi actuelle sur la concurrence, avec certaines préoccupations méthodologiques afin de minimiser le risque de condamnations injustifiées (telles que la construction de tests de "dépistage" des marchés candidats à l'intervention). En tenant compte de ces lignes directrices, le secteur des médicaments apparaît comme un candidat important pour l'attention antitrust, étant donné l'ampleur des dommages potentiellement dérivés de la non-intervention sur la pratique. Il est important que les mesures correctives dans ce domaine se concentrent sur l'identification et la résolution des problèmes structurels de concurrence du secteur. Dans le cas des médicaments soumis à la réglementation des prix par la Chambre de régulation du marché des médicaments (CMED), l'expertise technique de l'autorité de la concurrence peut être d'une grande valeur dans la défense de la concurrence, ce qui est démontré par les récentes discussions sur les ajustements extraordinaires des prix en raison de problèmes de concurrence sur un marché donné.

ÍNDICE

RESUMO	iv
1. INTRODUÇÃO	7
2. CONCORRÊNCIA E PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO DIREITO DA CONCORRÊNCIA BRASILEIRO	8
2.1 <i>Controle de Estruturas</i>	11
2.1.1 O licenciamento de propriedade intelectual	13
2.2 <i>Condutas anticoncorrenciais</i>	15
2.2.1 Abusos do sistema jurídico de proteção à propriedade industrial	16
2.2.2 Abusos no exercício de direitos de propriedade industrial	24
3. ANÁLISE: A EFICÁCIA DO INSTITUTO DOS PREÇOS EXPLORATÓRIOS NO DIREITO BRASILEIRO	32
3.1 <i>Remédios Concorrenciais, Concorrência e Regulação</i>	36
3.2 <i>Defesa da Concorrência e discussões sobre falhas regulatórias no âmbito da CMED</i>	39
4. CONCLUSÃO.....	42
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por objeto analisar interfaces entre o Direito da Concorrência brasileiro e o tema do acesso a medicamentos. Para essa finalidade, dedicou-se especial atenção aos abusos de direitos de propriedade industrial, em seus efeitos exclusionários e exploratórios.

Após esta Introdução, o trabalho passa a analisar a interface entre direito de concorrência e propriedade industrial na jurisprudência do Conselho Administrativo de Defesa Econômica, com sua especial aplicação ao setor de medicamentos. Em seguida, discutem-se os abusos no exercício de direitos de propriedade industrial voltados ao sistema jurídico de proteção à propriedade industrial (administrativa e/ou judicialmente), visando à imposição ilegítima de direitos de propriedade intelectual insubsistentes (sem validade ou eficácia) com finalidade anticompetitiva.

O item seguinte analisa os abusos no *exercício* de direitos de propriedade industrial que sejam, por si, válidos. Aqui compreendem-se práticas exclusionárias, voltadas à elevação artificial de barreiras à entrada, e práticas *exploratórias*, traduzidas diretamente no exercício de poder de mercado em detrimento ao consumidor, traduzido em preços excessivos exploratórios, degradações contratuais, de qualidade ou de privacidade, bem como restrições na oferta como o açambarcamento/impedimento de exploração de direitos de propriedade industrial.

O trabalho passa, no item seguinte, a analisar com maior detalhe os argumentos travados na jurisprudência do CADE acerca dos preços exploratórios. Conclui-se pela validade e eficácia jurídica da proibição a preços exploratórios pela Lei de Defesa da Concorrência vigente, com certas preocupações metodológicas a fim de minorar o risco de condenações errôneas (como a construção de testes “*screening*” de mercados-candidatos a intervenção). Em atenção a tais diretrizes, o setor de medicamentos comparece como candidato importante à atenção antitruste, haja vista a magnitude dos prejuízos potencialmente derivados da não-intervenção sobre a prática. Remédios nessa seara, de modo importante, devem focar na identificação e solução dos problemas competitivos estruturais do setor. Em caso de medicamentos sujeitos à regulação de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a expertise técnica da autoridade concorrencial poderá ser de grande valia em sede de advocacia da concorrência, o que é demonstrado à luz das discussões recentes acerca do reajuste extraordinário de preços em virtude de problemas concorrenciais de determinado mercado.

2. CONCORRÊNCIA E PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO DIREITO DA CONCORRÊNCIA BRASILEIRO

A proteção à propriedade industrial no Brasil, cujos primórdios remontam aos tempos do Império¹, possui *status* de direito e garantia fundamental sob a Constituição da República de 1988, atualmente vigente². Além disso, o Acordo TRIPS foi incorporado à legislação brasileira pelo Decreto 1.355/1994.

No tocante às patentes de medicamentos, a incorporação do TRIPS trouxe mudanças importantes. É que a legislação até então vigente, o Código Brasileiro de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/1971), negava patenteabilidade a “*substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação*” (Art. 9º, c).

Esse regime de não-patenteabilidade de medicamentos encerrou-se com a promulgação da atual Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279, de 1996 (Cf. Art. 8º *et seq.*, c/c Arts. 229 a 232).

Em contrapartida, a LPI prevê – em linha ao disposto no TRIPS – a licença compulsória nas hipóteses de exercício abusivo de direito, abuso de poder econômico (Art. 68, *caput*), não-exploração/exploração insuficiente (Art. 68, §1º, I), exploração insatisfatória às necessidades do mercado (Art. 68, §1º, II), interdependência de patentes (Art. 70), e emergência nacional/interesse público (Art. 71). A aplicação da LPI, em especial o registro e concessão dos direitos de propriedade industrial – bem como o licenciamento compulsório de patentes – está a cargo do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A licença compulsória no contexto do abuso de poder econômico é objeto de especial importância no tratamento concorrencial de práticas em setores como o farmacêutico, marcados pela centralidade da propriedade industrial como variável estratégica da concorrência³.

De um modo geral, o setor de medicamentos demanda atenção prioritária da autoridade concorrencial em virtude de características econômicas como alta concentração e elevadas barreiras à entrada, com necessidade de grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento, e papel estratégico da arquitetura de direitos de propriedade industrial (patentes, além de questões do lado da demanda como baixa elasticidade-preço e assimetrias de informação (natureza de “bens credenciais” dos medicamentos)⁴.

¹ Para uma história da evolução da proteção à propriedade industrial no Brasil e licenciamento compulsório de medicamentos no Brasil, Cf. AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; MALVEIRA, Sandra. *Acesso às Patentes de Medicamentos de Interesse da Saúde Pública em Tempo de Pandemia*. Revista Direito.UnB. Maio-Agosto, 2020, V. 04, N. 02 (Tomo II), pp. 17-42. Disponível em <https://bit.ly/2Vzhj1n>, acesso em 08/08/2021.

² A Constituição da República de 1988 estabelece, como direito e garantia fundamental (Art. 5º, XXIX), que “*a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*”.

³ Discutindo o uso do licenciamento compulsório para acesso a saúde em países em desenvolvimento, cf. IDO, Vitor Henrique Pinto. *Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries*. Research Paper nº 125. (Genebra, South Centre, dezembro de 2020). Disponível em <https://bit.ly/3iuNaJl>, pp. 27-28.

⁴ A natureza credencial indica que a qualidade do bem não é saliente ao consumidor, sendo necessário agente interposto para tal avaliação (p. ex. médico). Cf. FIUZA, Eduardo P. S. LISBOA, Marcos de B. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para Discussão nº 846. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2001. Disponível em <https://bit.ly/3fLUpek>, p. 11.

Práticas anticompetitivas que prolonguem indevidamente o período de extensão patentária – como as que se irá discutir a seguir – têm impacto direto no acesso a medicamentos, por ocasionarem escassez artificial do bem.

Estudo do DEE – Departamento de Estudos Econômicos do CADE acerca do “prêmio patentário farmacêutico” no Brasil, com base em Banco de Dados do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Banco Sammed) de 2012, concluiu que as patentes têm impacto significativo na precificação supracompetitiva no setor de medicamentos:

“Com efeito, chegou-se a resultados robustos de que sem patente, os preços caem – em média – cerca de 66% no âmbito do mercado farmacêutico. **Deste modo, eventuais defesas artificiais de poder de mercado podem garantir razoável sobrepreço, motivo pelo qual a vigilância e o estudo sistemático do setor se justificam**” (sem grifos no original)⁵.

Tal como o direito de propriedade industrial, a livre concorrência possui *status* constitucional, comparecendo como princípio da ordem econômica (Art. 170, IV⁶). Indo além, a Constituição da República determina que “*a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação de mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros*” (Art. 173, §4^o).

Na mesma linha, a Lei de Defesa da Concorrência (Lei nº 12.529/2011) estabelece o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, composto pela Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE, com competência para advocacia da concorrência – Art. 19) e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), autarquia especial com poder judicante com jurisdição administrativa sobre todo o território brasileiro em casos de atos de concentração (Art. 88) e infrações da ordem econômica (Art. 36).

O Art. 36 estabelece um sistema de tipificação por *efeitos*, de modo que constituem ilícito os atos, *de qualquer forma manifestados* e independentemente de culpa, que tenham potencial de produção dos efeitos de “*I – limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; II – dominar mercado relevante de bens ou serviços; III – aumentar arbitrariamente os lucros; e IV – exercer de forma abusiva posição dominante*”.

Ademais, o mesmo dispositivo apresenta rol exemplificativo de condutas que, caso produzam os efeitos acima citados, poderão constituir infrações da ordem econômica. Dentre eles, destacam-se:

XIX – exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca” e

XIV – açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia.

Ainda no tema da propriedade industrial, a Lei de Defesa da Concorrência estabelece dentre as penas possíveis (Art. 38, IV) a recomendação a órgãos públicos competentes para que “*seja concedida licença compulsória de direito de propriedade intelectual de titularidade do infrator, quando a infração estiver relacionada ao uso desse direito*”, bem como a determinação de desinvestimento empresarial (art. 38, V). A aprovação de atos de

⁵ O Estudo foi publicado no Anexo II ao Voto da Conselheira-Relatora Ana Frazão no caso Eli Lilly. CADE. PA 08012.011508/2007-91. Voto da Conselheira Ana Frazão. 2015. Disponível em <https://bit.ly/2VKiqEk>.

⁶ Constituição da República/88, Art. 170. “*A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...) IV – Livre concorrência*”.

concentração econômica também pode estar vinculada à imposição de restrições pelo Tribunal do CADE, dentre as quais inclui-se “licenciamento compulsório de direitos de propriedade intelectual” (Art. 61, §2º, I).

As disposições acima elencadas demonstram que a legislação brasileira parte de uma perspectiva de *complementaridade* entre Defesa da Concorrência e Propriedade Industrial, que vem pautando a jurisprudência do CADE na matéria⁷, como se observa, exemplarmente, no Caso Anfape, decidido em 2018⁸.

Os direitos de propriedade industrial são concebidos como instrumentos para garantir a apropriabilidade de investimentos em inovação⁹, permitindo a diferenciação de produtos e limitando o comportamento “caroneiro” (*free-riding*) de imitadores¹⁰. Assim, mesmo que o exercício regular de direitos de propriedade industrial possa acarretar ineficiências estáticas, defende-se que o incentivo à inovação deles derivado atuaria como importante motor competitivo, sob a perspectiva da eficiência dinâmica e desenvolvimento econômico¹¹.

Os direitos de PI não são concebidos, então, como hipóteses de imunidade ou afastamento da legislação concorrencial; são, em vez disso, analisados como elementos típicos da dinâmica competitiva ou *variáveis estratégicas* da concorrência, com efeitos peculiares em cada caso concreto¹². Assim, tais direitos – assim como quaisquer outros ativos empresariais – podem ser exercidos de modo abusivo quando acoplados a estratégias anticompetitivas, como aquelas tendentes à eliminação da concorrência, dominação de mercados, exercício abusivo de posição dominante ou aumento arbitrário de lucros, nos termos da legislação concorrencial vigente (Lei 12.529/2011, art. 36, incisos I a IV)¹³.

⁷ Cf. FILHO, Calixto Salomão. Teoria Crítico-Estruturalista do Direito Comercial. Marcial Pons: São Paulo, 2015, p. 152 (tratando a propriedade industrial como hipótes especial de aplicação do direito concorrencial).

⁸ CADE. PA nº 08012.002673/2007-51. Representante: Associação Nacional dos Fabricantes de Autopeças (Anfape). Representada: Volksagen do Brasil e outras.

⁹ Possas e Mello (2012, p. 133), sobre a importância da apropriabilidade como razão de ser do direito de propriedade industrial, analisam: “*Intellectual property owes its economic significance to its constituting a property right, a socially acknowledged power of disposition and control over economic opportunities, which ensures the appropriability that its object is not physically and naturally provided with. Particularly relevant is its capacity to guarantee the possibility of appropriating the profits from the innovative effort to its owner, by hindering imitation and, thus, restricting competition to some degree*”. POSSAS, Mario Luiz. MELLO, Maria Tereza Leopardi. *Antitrust and Intellectual Property: Conflicts and Convergences*. In: BURLAMAQUI, Leonardo. et al. (editors). “Knowledge Governance: Reasserting the Public Interest”. New York: Anthem Press, 2012.

¹⁰ Em seu voto para o Caso ANFAPE, o Conselheiro Paulo Burnier da Silveira estabeleceu “*duas finalidades – (i) incentivar inovação e diferenciação de produtos e (ii) impedir comportamento oportunista – que justificam a exclusividade concedida ao titular do direito de propriedade industrial, muitas vezes em detrimento da concorrência. É esse, portanto, o fim econômico e social do direito de propriedade industrial.*” CADE. PA nº 08012.002673/2007-51. Voto do Conselheiro-Relator Paulo Burnier. 2017. Disponível em <https://bit.ly/2U4gwoJ>.

¹¹ No Voto do Conselheiro Carlos Ragazzo para o Caso ANFAPE “*Por ter consciência do papel vital da diferenciação e da inovação sobre o desenvolvimento econômico e o bem-estar da sociedade e dos consumidores, o direito antitruste dispõe-se a aceitar essa aparente e temporária restrição à concorrência do ponto de vista estático, que a curto prazo pode até mesmo causar diminuições da oferta, aumentos de preços e exclusão de consumidores, em favor de uma eficiência dinâmica, que a longo prazo aumentará a competição por inovações e a introdução de novos e melhores produtos e serviços, em favor do desenvolvimento econômico e dos consumidores*”. Cf. CADE. PA nº 08012.002673/2007-51. Voto do Conselheiro-Relator Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo. 2010. Disponível em <https://bit.ly/3s1rY0Q>, §33.

¹² Nesse sentido, Cf. Possas e Mello (2012, op. cit., p. 133) “*Intellectual property is not an antithesis of competition; it is rather a competition tool that, as others, may be used to obtain and/or maintain monopolistic positions. Its incentive-with-restraint effects are not dichotomous; on the contrary, the incentive and restraint dimensions are inherent and inseparable. Both are part of the same process – competition – and it is within this sphere, including companies’ competitive strategies, that they must be dealt with*”.

¹³ Cf. o Voto do Conselheiro Carlos Ragazzo para o Caso Anfape: “*embora seja certo que o exercício de direitos de propriedade industrial não constitua, de modo algum, uma conduta anticompetitiva per se, e que muitas vezes sequer confira qualquer poder de mercado ao seu detentor, não raro esses direitos surtem efeitos anticompetitivos que, efetivamente, importam uma conduta anticompetitiva ilegal, passível de intervenção da autoridade antitruste (...)*”. CADE. PA nº 08012.002673/2007-51. Voto do Conselheiro-Relator Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo. 2010. Disponível em <https://bit.ly/3s1rY0Q>, §34.

A jurisprudência do CADE no tema, embora escassa¹⁴, tem sido, com efeito, pautada na ideia de *abuso de direito*¹⁵ para estabelecer as hipóteses em que o exercício de direitos de propriedade industrial será incompatível com sua finalidade econômica e social.

Por fim, registre-se que o reconhecimento da necessária interface entre os sistemas de defesa da concorrência e de proteção à propriedade industrial¹⁶ acarreta, também, uma discussão sobre o desenho e governança institucional entre CADE e INPI. A posição estabelecida na jurisprudência do CADE é a de que a competência para análise e concessão de direitos de propriedade industrial é do INPI, não cabendo ao CADE revisar decisões do INPI ou decidir sobre a validade de patentes em si¹⁷. Por outro lado, como o INPI não realiza análise sobre o exercício abusivo dos direitos de propriedade industrial concedidos sob a LPI, incumbe ao CADE apurar eventual infração à ordem concorrencial nesses contextos¹⁸.

Em 2018, CADE e INPI firmaram Acordo de Cooperação Técnica prevendo atuação conjunta no que tange à relação entre propriedade intelectual e antitruste, com medidas como compartilhamento de informações, dados e documentos, fornecimento de subsídios técnicos em procedimentos administrativos, realização de estudos e eventos em conjunto e outras medidas¹⁹.

2.1 Controle de Estruturas

Atos de concentração no setor farmacêutico são especialmente preocupantes quando viabilizam o exercício de poder de mercado – com elevação de preços ao consumidor ou riscos de desabastecimento – distorcem os incentivos para pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos ou acarretam a concentração problemática de direitos de propriedade industrial na entidade fusionada²⁰.

¹⁴ Detalhando a evolução jurisprudencial no tema, Cf. CUEVA, Ricardo Villas Bôas. A proteção da propriedade intelectual e a defesa da concorrência nas decisões do CADE. Revista do IBRAC, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 121-147, 2009. Disponível em <https://bit.ly/3jJyZzY>.

¹⁵ No caso das Autopeças, o Conselheiro-Relator Paulo Burnier da Silveira e demais votos fizeram referência à ideia de *abuso de direito* que, segundo o art. 187 do Código Civil Brasileiro de 2002, é caracterizado quando o exercício de um direito “*excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico e social, pela boa-fé ou pelos bons costumes*”. CADE. PA nº 08012.002673/2007-51. Voto do Conselheiro-Relator Paulo Burnier.2017, cit., p. 26.

¹⁶ Sobre consequências negativas de sistemas de propriedade intelectual mal-desenhados, cf. Stiglitz (2008): “a poorly designed intellectual property regime—one that creates excessively “strong” intellectual property rights—can actually impede innovation”. Cf. STIGLITZ, Joseph E. *Economic Foundations of Intellectual Property Rights*. Duke Law Journal, vol. 57, p. 1696, 2008. Disponível em <https://bit.ly/3Cp58VM>.

¹⁷ No caso Anfape, o Conselheiro Paulo Burnier distinguiu entre a análise da obtenção do direito de PI e a análise de seu exercício abusivo: “*Em síntese, não incumbe ao CADE analisar a validade dos registros de desenho industrial sobre autopeças concedidos pelo INPI às Representadas, por se tratar de matéria alheia à competência da autoridade de defesa da concorrência. (...) O que será aqui examinado, em conformidade com a Lei de Defesa da Concorrência, é o eventual abuso no exercício de direito, de maneira a prejudicar a concorrência e consequentemente capaz de configurar infração à ordem econômica*” (2017, op. Cit., §129).

¹⁸ O Conselheiro Carlos Ragazzo, no caso Anfape, justificou o controle concorrencial também à luz de que o INPI não realiza análise dos impactos concorrenciais dos direitos registrados: “*Trata-se do fato de não fazer parte da análise do INPI qualquer exame de abuso de poder econômico ou de efeitos econômicos-concorrenciais nocivos eventualmente decorrentes dos direitos de propriedade industrial concedidos. O órgão, corretamente, não leva em consideração esses aspectos, simplesmente porque eles não estão entre os requisitos de concessão que devem ser por ele observados com base na Lei de Propriedade Industrial. (...) Evidencia-se, contudo, que o INPI não faz essa análise de abusividade. (...) a concessão legal e legítima do registro de propriedade industrial, mesmo com a chancela do INPI e da Lei de Propriedade Industrial, não impede que o direito regularmente obtido seja exercido de forma abusiva*” (2010, op cit., §195).

¹⁹ Para detalhamento do convênio, Cf. <https://bit.ly/3CyAERT>.

²⁰ Cf. UNIÃO EUROPEIA. *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017)*. Luxemburgo: Publications Office of the European Union, 2019. Disponível em <https://bit.ly/3s1dZbs>, p. 10.

Sob a Lei 12.529/2011, os contratos empresariais estão sujeitos a controle prévio pelo CADE (Art. 88, §§3º e 4º), quando configurem ato de concentração econômica²¹ (Art. 90), sejam realizados ou possam produzir efeitos no Brasil (Art. 2º) e atinjam os critérios mínimos de faturamento do Art. 88. De modo importante, o CADE pode condicionar a aprovação do ato de concentração à imposição de “*restrições cabíveis no sentido de mitigar os eventuais efeitos nocivos do ato de concentração sobre os mercados relevantes afetados*” (Art. 61, §2º), incluindo o licenciamento compulsório de direitos de propriedade intelectual. Tais restrições (ou remédios antitruste) compreendem, segundo o rol do Art. 61, §2º: (I) o desinvestimento de ativos ou conjunto de ativos, (II) cisão, (III) alienação de controle societário, (IV) separação contábil/jurídica de atividades, (V) licenciamento compulsório de direitos de propriedade intelectual e (VII) “*qualquer outro ato ou providência necessários para a eliminação dos efeitos nocivos à ordem econômica*”.

Análise publicada em 2012 concluiu que, de 83 atos de concentração no setor farmacêutico, 80 foram aprovados sem restrições e apenas 03 tiveram restrições como condição para sua aprovação, sendo que, em dois deles, as restrições não foram relacionadas especificamente ao setor de medicamentos²²

Destacase, então, a decisão do CADE, em 2010, para o Ato de Concentração que tratou da aquisição de 100% do capital social da empresa Medley S.A. Indústria Farmacêutica – líder no mercado de genéricos do país à época – pelo Grupo Sanofi-Aventis Brasil – que, após a aquisição, se consolidaria como o laboratório com maior faturamento no Brasil, tanto no mercado de genéricos como no de medicamentos com marca²³. Após ponderar pela necessidade de cautela quanto à aquisição de empresas de genéricos por produtores de medicamentos de referência, o Conselheiro-Relator empreendeu análise detalhada das sobreposições horizontais e condições de rivalidade nos setores afetados, e concluiu haver preocupações concorrenciais em dois mercados de subclasses terapêuticas, A03F0 e B01C2, definidas na dimensão *produto* pela metodologia ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*)²⁴. A aprovação do ato de concentração foi condicionada à alienação dos medicamentos

²¹ Sob o art. 90 da Lei de Defesa da Concorrência, atos de concentração econômica são definidos como fusões, aquisições de controle ou partes de uma ou outras empresas, incorporações, contratos associativos, consórcios e *joint ventures*. Detalhamento dos critérios para notificação de operações societárias (aquisição de controle unitário ou compartilhado, aquisições minoritárias acima de 5% ou 20%, a depender da situação concorrencial, etc), estão nos arts. 9º ao 11 da Resolução nº 02/2012 do CADE.

²² Nos dois casos, a intervenção foi relacionada a cláusulas contratuais, como cláusulas de não-concorrência (AC 08012.009079/2008-72) e cláusula que estabelecia que a eventual reprovação do ato pelo CADE não afetaria a validade do contrato entre as partes. Confira-se em SAMPAIO, Patricia Regina Pinheiro. GUIMARÃES, Heitor Campos de. Competências da Autoridade Concorrencial em Setores Regulados: Considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. *Economic Analysis of Law Review*. V. 3, nº 2, p. 281-306, Jul-Dez, 2012, p. 303. Disponível em <https://bit.ly/2VE7X4D>.

²³ AC nº 08012.003189/2009-10. Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda e Medley S.A. Indústria Farmacêutica. Voto do Conselheiro-Relator César Costa de Alves Mattos. 2010. Disponível em <https://bit.ly/3CwA5aJ>.

²⁴ Sobre a definição de mercado relevante no setor farmacêutico, a jurisprudência do CADE tem adotado majoritariamente a metodologia ATC, elaborada pela European Pharmaceutical Marketing Research Association (tipicamente o nível ATC4), embora, a depender do caso, sejam consideradas critérios adicionais ou alternativas, como o princípio ativo farmacêutico (“API”), indicação terapêutica, distinção entre éticos-não-éticos, e, em casos mais antigos, um estudo encomendado pela então Secretaria de Direito Econômico (SDE) no início da década de 2000. Cf. SAFATLE, Leandro Pinheiro. LEAL, João Carvalho. BARBOSA, Luiz Coimbra. Castro, Bruno Ribeiro de. *Procedimentos para a definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos*. Contrato SDE/MJ nº 1/2003. ANPEC-IPEA. Disponível em <https://bit.ly/3xzCs8M>. Cf., ainda, Parecer Técnico da Superintendência-Geral no AC 08700.004123/2012-86 (Takeda Brasil e Multilab), com definição de mercado conjugando a metodologia ATC a critérios adicionais e citando precedentes. AC nº 08700.004123/2012-86. Requerentes: Takeda Farmacêutica do Brasil Ltda. e Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos. Parecer Técnico nº 100 da Superintendência Geral. 2013. Disponível em <https://bit.ly/3jBQ0Mm>. O mercado relevante geográfico é definido tipicamente como *nacional*, à luz das regulações sanitárias que limitam significativamente a entrada de medicamentos importados. Cf, por exemplo e citando jurisprudência no mesmo sentido, o Parecer nº 6/2015/CGAA1/SGA1/SG: AC nº 08700.009834/2014-09. Requerentes: União Química Farmacêutica Nacional S.A. e Novartis Biociências S.A. Parecer nº 6/2015/CGAA1/SGA1/SG. 2015. Disponível em <https://bit.ly/2VlrvVA..>

“Digidrat”, “Peridal” e “Loprigel” para empresa que detivesse no máximo 15% de *market share* nos mercados relevantes em questão.

Outro exemplo é o julgamento, em 2015, da *joint venture* entre GlaxoSmithKline PLC (GSK) e Novartis AG, compreendendo os produtos para cuidados com a saúde da GSK e produtos sem necessidade de prescrição da Novartis. A aprovação do negócio foi condicionada ao desinvestimento do negócio de terapia de substituição de nicotina da GSK (“Niquitin”)²⁵.

Ainda em 2015, a SG-CADE impugnou a aquisição da empresa Genix Industria Farmacêutica pela empresa Capsugel Brasil, apontando elevada concentração no mercado nacional de cápsulas rígidas utilizadas como insumo na produção de medicamentos, o que culminou na desistência da operação pelas Partes²⁶.

Em 2019, o julgamento da *joint venture* por meio da qual a GlaxoSmithKline PLC adquiriu controle sobre o setor de cuidados com a saúde (*consumer healthcare*) da empresa Pfizer Inc.²⁷ A análise identificou sobreposição horizontal em cinco mercados²⁸, mas concluiu haver risco concorrencial apenas no mercado nacional de antiácidos simples (A2A1), em razão da alta participação de mercado conjunta (62,9%). A aprovação do Ato de Concentração foi condicionada, então, ao desinvestimento do negócio de magnésia bisurada de propriedade da Pfizer CH.

2.1.1 O licenciamento de propriedade intelectual

Também no âmbito do controle de estruturas, insere-se o controle prévio, pelo CADE, de contratos de licenciamento de propriedade intelectual, quando estes se enquadrem na definição de “contrato associativo”(art. 90, IV) pela Lei 12.529/2011²⁹. O CADE possui ampla jurisprudência acerca da definição de contrato associativo no âmbito da propriedade intelectual – estruturada em torno da análise de cláusulas de exclusividade e não-concorrência, sem intervenção no caso de ausência destas³⁰ – firmou, em 2014, entendimento no sentido de que contratos de licenciamento de propriedade intelectual deverão ser notificados mesmo quando, ausente cláusula de exclusividade explícita, contenham cláusulas atípicas que tenham caráter restritivo à atuação concorrencial independente e/ou representem

²⁵ AC nº 08700.008607/2014-66. Requerentes: GSK e Novartis. Parecer nº 13/2015/CGAA1/SGA1/SG. 2015. Disponível em: <https://bit.ly/3fEWiJV>.

²⁶ Cf. AC nº 08700.009711/2014-78. Requerentes: Capsugel Brasil Importação e Distribuição de Insumos Farmacêuticos e Alimentos Ltda. e Genix Indústria Farmacêutica Ltda. Parecer nº 3/2015/CGAA2/SGA1/SG. Disponível em <https://bit.ly/3BZICGh>.

²⁷ AC nº 08700.001206/2019-90. Requerentes: GSK e Pfizer. Voto da Conselheira-Relatora Paula Farani de Azevedo, 2019. Disponível em <https://bit.ly/2X229SY>.

²⁸ Embora apontando limitações e verificando metodologias alternativas, o mercado relevante aqui também foi definido conforme a metodologia ATC – posição majoritariamente adotada pelo Conselho – acrescida de uma distinção, em alguns casos específicos, entre medicamentos vendidos com prescrição médica e de venda livre (“*off the counter*”). Confira-se o Parecer 11/2019/CGAA1/SGA1/SG da Superintendência-Geral do CADE no mesmo processo, sobre o tema. AC nº 08700.001206/2019-90. Requerentes: GSK e Pfizer. Parecer 11/2019/CGAA1/SGA1/SG, 2019. Disponível em <https://bit.ly/3ILYqmR>.

²⁹ Lei 12.529/2011 - “Art. 90. Para os efeitos do art. 88 desta Lei, realiza-se um ato de concentração quando: (...) IV - 2 (duas) ou mais empresas celebram contrato associativo, consórcio ou *joint venture*”. Autores como Paula Forgioni também estabelecem que contratos gerais envolvendo propriedade intelectual também poderão enquadrar-se na hipótese do inciso II do Art. 90 (“II - 1 (uma) ou mais empresas adquirem, direta ou indiretamente, por compra ou permuta de ações, quotas, títulos ou valores mobiliários conversíveis em ações, ou ativos, tangíveis ou intangíveis, por via contratual ou por qualquer outro meio ou forma, o controle ou partes de uma ou outras empresas”). Cf. FORGIONI, Paula A. Os fundamentos do antitruste. 9ª Edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016, p. 417.

³⁰ Para um resumo da evolução jurisprudencial: BARRIOS, Lucas. O contrato internacional de transferência de tecnologia e o direito da concorrência no Brasil: Análise à luz da recente jurisprudência do CADE. Revista de Defesa da Concorrência, v.2 n.2., 2014. Disponível em <https://bit.ly/3fLAKVM>. Igualmente, o voto do Conselheiro-Relator Alessandro Octaviani para o AC Monsanto-Bayer possui amplo levantamento jurisprudencial no tema. AC nº 08700.004957/2013-72. Requerentes: Monsanto do Brasil e Bayer S.A. Voto do Conselheiro-Relator Alessandro Octaviani Luis. 2014. Disponível em <https://bit.ly/2VD7nE3>.

empreendimento em comum³¹. Em 2016, o CADE promulgou a Resolução nº 17 dispondo serem contratos associativos de notificação obrigatória apenas aqueles “com duração igual ou superior a 2 anos que estabeleçam empreendimento comum para exploração de atividade econômica”, desde que (I) “o contrato estabeleça o compartilhamento de riscos e resultados da atividade econômica que constitua seu objeto”; e (II) “as partes contratantes sejam concorrentes no mercado relevante objeto do contrato” (Art. 2º)³².

O texto da Resolução 17/2016 excluiu a menção expressa a contratos puramente verticais, contida em textos anteriores³³. Isso, contudo, não significou a interrupção na análise de contratos associativos de natureza predominantemente vertical, como distribuição e licenciamento³⁴. Com efeito, a SG vem firmando o entendimento no sentido de que “a necessidade de concorrência no objeto do contrato não corresponde a uma limitação da Resolução nº 17/2016 apenas aos contratos que geram sobreposições horizontais”³⁵.

Isso inclui, para a SG, a concorrência *potencial* relacionada a produção e comercialização conjunta de medicamentos.

Em 2017, ao analisar o contrato associativo entre Ares Trading S.A (do grupo Merck) e Pfizer para co-desenvolvimento e co-comercialização de produto com o princípio ativo “avelumabe” (Bavencio nos EUA) para carcinoma de células de Merkel metastático e outras indicações³⁶, a SG decidiu conhecer da operação “de forma conservadora” à luz da *concorrência potencial* no mercado relevante definido por indicação terapêutica³⁷, também considerando a Merck

³¹ No julgamento conjunto de alguns contratos de licenciamento da Monsanto em 2013, O Voto vencedor, de autoria do Conselheiro Eduardo Pontual Ribeiro estabeleceu o conhecimento na presença “existência de características contratuais que envolvam exclusividade no uso da capacidade produtiva da empresa licenciada, ou envolvam restrições ou desincentivos na escolha da contratação de outros licenciadores por parte da licenciada, ou envolvam restrições ao desenvolvimento de produtos concorrentes próximos do bem desenvolvido a partir do insumo ou evento licenciado” (p. 184). AC nº. 08012.002870/2012-38; nº 08012.006706/2012-08; nº. 08700.003898/2012-34; e nº. 08700.003937/2012-01. Voto-Vista do Conselheiro Eduardo Pontual Ribeiro. 2013. Disponível em <https://bit.ly/2VynDqg>.

³² Sobre o tema em detalhes, Cf. BINOTTO, Anna. Cooperação e Concentração: o empreendimento comum e a nova disciplina dos contratos associativos. In: Revista de Defesa da Concorrência – RDC, Vol. 6, nº. 1, Maio 2018. P. 232-260.

³³ A Resolução 10/2014, em seu Art. 2º, tratava de contratos associativos como “cooperação horizontal ou vertical ou compartilhamento de risco que acarretam relação de interdependência”, definindo relações verticais como relevantes sempre que uma das partes detivesse pelo menos 30% dos mercados relevantes afetados, e o contrato estabelecesse compartilhamento de receitas/prejuízos e dele decorresse relação de exclusividade.

³⁴ Em Voto-Vogal na Consulta 08700.008419/2016-08, a Conselheira Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt estabeleceu que: “o inciso II do art. 2º da referida Resolução não se limita somente aos casos de concentração horizontal, abrangendo, também, os casos de concentração vertical”. Cf. Consulta nº 08700.008419/2016-08. Requerentes: Warner Bros Home Entertainment Inc. e EA Swiss Sàrl. Voto-Vogal da Conselheira Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt. Disponível em <https://bit.ly/37ufrK3>. Análise da jurisprudência mais recente do CADE, por Julia Krein, demonstrou que “a SG conheceu contratos eminentemente verticais (distribuição e licenciamento) apenas com base na existência de relação de concorrência em algum dos mercados afetados pelo contrato”. Cf. KREIN, Julia. Contratos Associativos: na contramão da lei nº 12.529/11. Revista do IBRAC, n.1, 2021, p. 316. Disponível em <https://bit.ly/2XdjCYP>.

³⁵ AC nº 08700.002074/2019-13. Requerentes: AMBEV S.A. E RED BULL DO BRASIL LTDA. Parecer da Superintendência-Geral nº 19/2019/CGAA3/SGA1/SG/CADE. Disponível em <https://bit.ly/3Avxpsb>.

³⁶ Conforme o Parecer nº 180/2017 da SG, “para pacientes com carcinoma de células de Merkel metastático e para pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático previamente tratado, ou a outros produtos que contenham anticorpo monoclonal (a) MSB0010718C, (b) PF-06801591, (c) qualquer anticorpo adicional que seletivamente se combine com PD-L1 ou PD-1 ou (d) qualquer produto em que a fórmula contenha um ou mais anticorpos em que pelo menos um seletivamente se combine com PD-L1 ou PD-1 para potencial tratamento de diferentes tipos de câncer (“Produtos”); AC nº 08700.003575/2017-55. Requerentes: ARES TRADING S.A. E PFIZER, INC. Parecer nº 180/2017/CGAA5/SGA1/SG. Disponível em <https://bit.ly/2X0uRnd>.

³⁷ Analisa o Parecer: “Embora não exista em comercialização no Brasil, ainda, qualquer produto indicado, especificamente, para carcinoma de células de Merkel metastático, existem alguns medicamentos indicados especificamente para carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático previamente tratado (nenhum com o princípio ativo avelumabe)” (...). “uma vez que existe a possibilidade de o medicamento objeto da operação concorrer diretamente com os da Pfizer já existentes no mercado brasileiro, considerando o cenário de mercado relevante por indicação terapêutica” (Idem, §15).

concorrente potencial por ser detentora da patente do Bavencio nos Estados Unidos³⁸. A operação foi aprovada sem restrições.

A mesma ideia de concorrência potencial foi a justificativa para conhecimento do contrato associativo entre AstraZeneca UK Limited e Merck Oncology GMBH para desenvolvimento, fabricação e comercialização conjunta de olaparibe (“Lynparza”) e selumetinibe (*pipeline*)³⁹. A operação foi aprovada sem restrições.

A SG, contudo, adotou postura diferenciada ocorre quando se trata de medicamentos *pipeline* ou em estágio de desenvolvimento muito incipiente. Em 2019, no AC 08700.00831/2019-14, que tratou de contrato associativo entre Glaxosmithkline PLC e Ares Trading S.A. para co-desenvolvimento e co-comercialização de ativo em *pipeline* M7824 (para imunoterapia com proteínas de fusão⁴⁰ possivelmente em câncer do trato biliar e câncer de pulmão de células não pequenas), com concessão de licenciamento exclusivo à GSK da propriedade intelectual relacionada ao ativo em questão. A SG ponderou tratar-se de produto único (“first-in-class”), ainda na Fase II de ensaios clínicos e ainda sem classificação ATC, tendo sido declarado medicamento órfão (ODD) pelo US Food and Drug Administration (FDA) e a European Medicines Agency (EMA) para o tratamento de câncer do trato biliar, não havendo certeza de que o medicamento será finalizado e disponibilizado no mercado. Por todo o exposto, decidiu não conhecer da operação por ser impossível preencher o requisito II do Art. 2º da Resolução 17/2016 (que as partes do contrato associativo sejam concorrentes no mercado relevante), concluindo “*nem mesmo ser possível saber, hoje, em qual mercado relevante se inserirá (ou até mesmo se pertencerá a um mercado relevante totalmente novo)*”⁴¹.

2.2 Condutas anticoncorrenciais

Com base na jurisprudência do CADE, é possível dividir as práticas anticoncorrenciais relacionadas a propriedade intelectual em dois eixos⁴².

O primeiro inclui as práticas relacionadas a *abusos do sistema jurídico de proteção à propriedade industrial (administrativa e/ou judicialmente)*, visando à imposição ilegítima de direitos de propriedade intelectual insubsistentes (sem validade ou eficácia) com finalidade anticompetitiva.

O segundo eixo está relacionado aos *abusos no exercício de direitos de propriedade industrial que sejam, por si, válidos*.

³⁸ Concluiu a SG: “*Em resumo, a Merck lançará, em conjunto com a Pfizer, um medicamento que poderá vir a concorrer, no Brasil, com os produtos da Pfizer. Ademais, a Merck é a detentora da patente do Bavencio nos Estados Unidos. Ainda que não haja uma concorrência efetiva entre elas no mercado brasileiro, poderia ser aventada a possibilidade de a Merck ser um concorrente potencial*”. *Idem*, §15.

³⁹ Cf. AC nº 08700.006640/2017-02. Requerentes: ASTRAZENECA UK LIMITED E MERCK ONCOLOGY GMBH. Parecer nº 297/2017/CGAA5/SGA1/SG. Disponível em <https://bit.ly/3xBA4i1>.

⁴⁰ O Parecer da SG descreveu o ativo como uma imunoterapia com “*proteína de fusão bifuncional que combina um TGF-β trap com um PD-L1 para bloquear simultaneamente as vias imunossupressoras que são normalmente utilizadas pelas células cancerígenas para fugir do sistema imunológico*”: Cf. AC nº 08700.000831/2019-14. Requerentes: GLAXOSMITHKLINE PLC. E ARES TRADING S.A. Parecer nº 83/2019/CGAA5/SGA1/SG. 2019. Disponível em <https://bit.ly/3jys6kk>.

⁴¹ *Idem*.

⁴² Na decisão para o Caso ANFAPE junto ao CADE, o Conselheiro Carlos Ragazzo divide as práticas anticoncorrenciais relacionadas a propriedade intelectual em dois grandes grupos: “*(i) de um lado, fraudes ou abusos no procedimento de registro do direito de propriedade industrial; e (ii) de outro lado, condutas anticompetitivas advindas do abuso do direito de propriedade industrial em si, ou seja, do abuso do titular no exercício do direito por ele obtido*”. Cf. PA nº 08012.002673/2007-51. Voto do Conselheiro Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo 2010, cit., §35.

Além destas, com relação ao setor de medicamentos, é possível também identificar importante jurisprudência com relação a restrições *horizontais* no setor de medicamentos, tema de natureza menos controversa nas decisões do CADE⁴³.

2.2.1 Abusos do sistema jurídico de proteção à propriedade industrial

Neste ponto, incluem-se as estratégias direcionadas à instrumentalização abusiva ou fraudulenta do sistema jurídico de proteção à propriedade intelectual, com impacto anticoncorrencial. Isso pode ocorrer tanto no âmbito administrativo (como nos procedimentos de registro de patente pelo INPI) como judicial (mediante abuso de direito de petição com efeitos anticoncorreciais, ou *sham litigation*).

O *Pharmaceutical Sector Inquiry*⁴⁴ (2009) da Comissão Europeia analisa essas práticas, especialmente, à luz da concorrência entre empresas farmacêuticas originadoras e fabricantes de genéricos ou rivais, uma vez que o abuso do sistema jurídico de proteção patentária pode impedir ou dificultar/atrasar a entrada de produtos genéricos no mercado⁴⁵. Esse tipo de abuso pode estar inserido em um rol de estratégias (“*tool-box*”⁴⁶) adotadas por detentoras de patentes visando à extensão da vida comercial de seus produtos.

No Brasil, os genéricos são regulados principalmente pela Lei dos Genéricos (Lei Federal nº 9.787/99)⁴⁷. Segundo a Resolução CMED nº 2/2004, o preço permitido para o medicamento genérico não poderá exceder 65% do preço do medicamento de referência respectivo (Art. 12). Sobre o impacto da Lei dos Genéricos na concorrência, assim analisou o CADE em decisão de 2010:

O grande marco para a concorrência no setor foi a Lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos), que trouxe profundas transformações ao mercado brasileiro de medicamentos para saúde humana. A partir da lei, observa-se a crescente substituição de produtos de marca pelos genéricos, com a alteração do padrão de concorrência do setor em virtude da crescente importância da variável preço na escolha dos produtos⁴⁸.

Diante de tal relevância competitiva, práticas que tenham o potencial de atrasar ou impedir a entrada de genéricos devem ser objeto de especial escrutínio pelo sistema de defesa da concorrência⁴⁹.

⁴³ Cf. SAMPAIO; GUIMARÃES (2012, *op. cit.*, p. 298).

⁴⁴ UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Pharmaceutical Sector Inquiry*, 2009. Disponível em <https://bit.ly/2VEMY1N>.

⁴⁵ *Idem*, §473 et seq., e §1556 et seq.

⁴⁶ *Idem*, §24.

⁴⁷ A Lei classifica os medicamentos em três tipos (Art. 1º): medicamento de referência é produto inovador, com devido registro sanitário e com eficácia/segurança/qualidade comprovadas por ocasião do registro); medicamento similar, forma já autorizada desde 1976, refere-se ao produto que contém o mesmo princípio ativo/concentração/forma farmacêutica/via de administração/posologia/indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica do medicamento de referência com registro sanitário, identificado por nome comercial ou marca; medicamento genérico - medicamento similar ao medicamento de referência inovador, intercambiável com ele, produzido após expiração/renúncia patentária ou de outra forma de exclusividade; comprovada sua eficácia, segurança e qualidade mediante testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

⁴⁸ Ato de Concentração nº 08012.003189/2009-10, Voto do Conselheiro-Relator César Costa Alves Mattos. Requerentes Sanofi-Aventis Farmacêutica e Medley S.A. Indústria Farmacêutica. 2010, cit.

⁴⁹ Nesse sentido, Cf. a decisão do CADE para o “Cartel dos Genéricos”, que tratou de campanha de difamação e boicotes coordenados pelos principais laboratórios brasileiros face à entrada dos genéricos no país. Processo Administrativo n. 08012.009088/1999-48, Representante: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal. Representado: ABIFARMA e Laboratórios Associados. Ainda sobre campanhas difamatórias relacionadas à entrada de genéricos, o Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08 também tratou de acuação de que a Abbott teria empreendido campanha difamatória junto à ANVISA e a profissionais de saúde, em relação ao concorrente de seu medicamento de referência (Sevorane). Cf. IA nº 08012.011615/2008-08. Representada: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2019. Disponível em <https://bit.ly/3jGzLNN>.

No tocante às estratégias de patenteamento abusivas, o *evergreening* compreende estratégias de ciclo de vida para extensão do prazo de proteção patentário para além dos 20 anos⁵⁰, como o depósito de pedidos sucessivos ou secundários derivados de uma patente original.

Em manifestação ao CADE, o INPI defendeu que inovações incrementais no setor de medicamentos não caracterizam, por si só, a prática de *evergreening*, mas, em determinadas circunstâncias, poderiam ser compreendidas como estratégias para impedir ou atrasar a entrada de genéricos. As inovações incrementais em medicamentos constituiriam três modalidades:

Invenções necessárias para tornar viável a disponibilização de um produto baseado no novo fármaco desenvolvido, tais como as invenções que apresentam soluções para problemas de estabilidade e/ou solubilidade do fármaco ou que viabilizem a produção do medicamento em larga escala, por exemplo, novas formulações farmacêuticas, sais, pró-fármacos e polimorfos;

Invenções que fornecem fármacos estruturalmente similares, mas que apresentam propriedades específicas e/ou melhoradas, tais como as invenções de seleção;

Invenções decorrentes de novas aplicações de fármacos já conhecidos, mas que possam trazer novos benefícios terapêuticos a um custo de desenvolvimento menor, viabilizando, por exemplo, o desenvolvimento de tratamentos para doenças negligenciadas ou órfãs, os novos usos médicos⁵¹.

Outro exemplo são os “*patent clusters*” (ou “*patent thickets*”), situações em que o patenteamento é realizado *em camadas*, de modo que uma mesma invenção é protegida por um grande número de patentes (e pedidos de patente), de escopos distintos que se sobrepõem, além da patente base (processo produtivo, reformulação, diferentes formas de dosagem, etc)⁵². Além de agravar os custos de transação em certos casos⁵³, essa situação jurídica pode dificultar a entrada de genéricos por funcionar como uma defesa “*multicamada*”, já que, mesmo que ocorra a invalidação/expiração da patente base, as demais patentes seguem obstaculizando a entrada do produto rival⁵⁴.

Identificam-se também estratégias relacionadas às patentes *divisionais*, situação em que o requerente ou a autoridade *ex officio* (LPI, Art. 26), face a um pedido principal de patente, divide-o em um ou vários pedidos de patente secundários divisionais (com o mesmo escopo ou escopo mais restrito)⁵⁵. A pendência da análise de patentes divisionais, mesmo que já rejeitada ou invalidada a patente principal, gera insegurança a fabricantes de genéricos⁵⁶.

⁵⁰ Cf. IDO (2020, *op cit.*, p. 12).

⁵¹ Cf. IA nº 08012.011615/2008-08. Representada: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE, 2019, § 470.

⁵² Cf. Pharmaceutical Sector Inquiry, 2009, cit., §476.

⁵³ Vitor Ido, 2020, cit. P. 12, analisa que, como as patentes em camadas nem sempre são detidas pelo mesmo proprietário, emergem situações em que o agente dominante de mercado precisa negociar o licenciamento com os demais titulares das patentes, aumentando os custos de transação e ocasionando até mesmo uma *tragédia dos anticomuns*, em que a subutilização de determinada tecnologia é ocasionada por seu regime de propriedade.

⁵⁴ Pharmaceutical Sector Inquiry, 2009, cit., §476. Em contribuição à *roundtable* da OCDE sobre Concorrência, Patentes e Inovação (2009), a Comissão observou que “*In some cases, individual blockbuster medicines are protected by up to 90 patent families translating into 1300 national and EPO patents and pending patent applications in the EU. This creates a dense web of patents around the originator company’s blockbuster product which can lead to uncertainty for generic companies as to which of these patents they will possibly have to face*”. OCDE. Competition, Patents and Innovation II, 2009, p. 173. Disponível em <https://bit.ly/3jwA1yQ>, acesso em 08/08/2021.

⁵⁵ Definição extraída do Pharmaceutical Sector Inquiry, 2009, cit., §432.

⁵⁶ Idem, §523.

Um outro exemplo é o patenteamento *defensivo* – quando a empresa recorre ao patenteamento de invenções que não possui prospecto razoável de desenvolvimento comercial, com a finalidade de impedir seu desenvolvimento por rivais atuais ou potenciais⁵⁷.

Por sua vez, a análise concorrencial do lançamento de produtos de segunda geração, com inovação incremental a medicamentos já existentes (“*follow-on products*” ou “*second generation products*”) visa a identificar se tal lançamento constitui estratégia para dificultar a entrada de genéricos no mercado do medicamento de primeira geração e canalizar a demanda para o produto de segunda geração (“*product switching*” ou “*product hopping*”)⁵⁸.

Com recurso à metodologia do *Pharmaceutical Sector Inquiry* da Comissão Europeia(2009) o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) realizou o “*Inquérito Brasileiro Sobre a Concorrência do Setor Farmacêutico*”⁵⁹ para quantificar as estratégias de ciclo de vida relacionadas a medicamentos inovadores no Brasil.

Resultados parciais, publicados em 2013, trataram de quantificar o lançamento de produtos *follow-on* como estratégia de laboratórios farmacêuticos inovadores (LFI’s). Quanto a uma amostra de 94 princípios ativos, em 51% deles houve lançamento de produtos de segunda geração. Quanto a tais produtos *follow on*, o Relatório ainda analisou que em 88,2% a inovação não envolveu modificação química, sendo a maior parte de combinações farmacêuticas ou mudanças nas doses, além de, em menor quantidade, formas farmacêuticas ou na composição do medicamento (liberação modificada). Em apenas 11,8% dos casos houve alteração química do princípio ativo (análogos estruturais, sais ou isômeros)⁶⁰. Na mesma amostra, os pedidos de patentes pelos detentores da patente primária (8,7 pedidos de patentes por princípio ativo) superaram em cinco vezes a quantidade média de lançamento de produtos *follow on* (1,7 produto por princípio ativo);⁶¹.

Para o Relatório, “*Este excedente indica estratégias de inovação baseadas no depósito de uma ampla família de pedidos de patentes (patent clusters) visando proteger o entorno da patente primária*” (p. 36). O Relatório analisou, contudo, que 46,1% dos pedidos de patente incremental foi de laboratórios concorrentes, o que revelaria que “grande parcela da P&D incremental que gera depósitos de patentes no Brasil é pró-competitiva”. O Relatório conclui com sugestão de reforço regulatório para coibir estratégias de *product switching*, especialmente o complemento na legislação sanitária para impedir os efeitos adversos da retirada do medicamento original do mercado.

A Superintendência-Geral do CADE analisou o tema do *product switching* em 2019, quando analisou Representação acerca de condutas da Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation no mercado de cloridato de sevelamer, após a obtenção de registro sanitário pelos medicamentos Hemosev e Foslamer, similares ao Renagel (produzido pela Genzyme). Para a denúncia, uma série de práticas (como *sham litigation*, campanhas difamatórias junto a órgãos públicos e consumidores, e preços predatórios em compras públicas) estariam

⁵⁷ Idem, §1118. Cf., ainda, Calixto Salomão Filho (2015, op. cit., p. 150) observa que o patenteamento defensivo pode ocorrer por meio de *blocking* (aquisição da totalidade das novas patentes, sem utilização) e *fencing* (depósito de pedidos de patente de todas as variações passíveis de serem utilizadas por rivais).

⁵⁸ Pharmaceutical Sector Inquiry, 2009, cit., §988. Cf., ainda, MATTHEWS, Duncan. GURGULA, Olga. Patent Strategies and Competition Law in the Pharmaceutical Sector: Implications for Access to Medicines. Queen Mary University of London, School of Law Legal Studies Research Paper No. 233/2016. Disponível em <https://bit.ly/3CvvJ3E>.

⁵⁹ PEREIRA, Dárcio Gomes. FIUZA, Eduardo P. S. *Os Direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração : resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico*. Radar : tecnologia, produção e comércio exterior, Brasília, n. 29, 70 p., out. 2013. Disponível em <https://bit.ly/3yyOoJt>.

⁶⁰ Idem p. 32.

⁶¹ Idem p. 35.

conjugadas a um objetivo maior, qual seja, o *switching* para produtos de segunda geração (*Renleva*, também de propriedade da Genzyme).

Ao recomendar o arquivamento do procedimento, a Superintendência-Geral, fazendo menção ao Inquérito Europeu no tema⁶², analisou que o *switching* deveria ser analisado à luz de três fatores: (a) o *timing* do lançamento (se antecede ou coincide com a expiração da patente do medicamento original, uma vez que a estratégia torna-se mais difícil quando produtos genéricos já estão no mercado)⁶³; (b) se é acompanhado de estratégias de *bridging* (estratégias para transição para o medicamento novo, canalizando a demanda do medicamento original, inclusive junto a médicos e farmacêuticos); e (c) se o medicamento original segue sendo comercializado⁶⁴.

Em uma análise geral da licitude concorrencial das práticas de patenteamento estratégico, a SG-CADE manifestou, recentemente, entendimento no sentido de que sua ilicitude concorrencial está vinculada à comprovação de fraude, como falsidades ou outros abusos.

2.2.1.a) O patenteamento estratégico no caso Abbott

Em 2019, a Superintendência-Geral do CADE concluiu procedimento iniciado em 2008, em desfavor de Abbvie e Abbott – produtora dos medicamentos Sevorane (sevoflurano), Norvir (ritonavir), e Meltrex/Kaletra (associações de ritonavir e lopinavir) – para apurar Representação com denúncias no sentido de que a empresa teria lançado mão de um conjunto de ações para excluir rivais no setor, como os medicamentos similares Sevocris (sevoflurano) e Ritovir (ritonavir).

Conforme a denúncia, a Empresa teria solicitado patente referente a uma formulação e preparação do Sevorane), sabendo ou devendo saber que o pedido não ostentava os requisitos de patenteabilidade, por ser desprovido de qualquer atividade inventiva. A patente foi posteriormente anulada, no Brasil e em outras jurisdições, por ausência de novidade e atividade inventiva. Como o princípio ativo (sevoflurano) já se encontrava em domínio público. Assim, após entrada de medicamentos similares no mercado (Sevocris), uma série de ações judiciais sobre violação à patente da Abbott foram propostas.

Em 2019, em Nota Técnica conclusiva do inquérito⁶⁵, a SG afirmou que “*cabe registrar que a atuação antitruste neste caso poderia ocorrer, por exemplo, em caso de suposta fraude ou má-fé na obtenção da patente*”⁶⁶, mas que não caberia ao CADE analisar o *mérito* da análise técnica da existência dos requisitos de patenteabilidade:

223. É certo que a existência de patentes que foram regularmente concedidas pelas autoridades competentes, mas que protegem mudanças que, na realidade, não representam inovações reais, afeta de forma negativa o ambiente concorrencial. No entanto, não cabe ao CADE suprir eventuais deficiências do processo de análise de um pedido de patente. Uma atuação nesse sentido, além de fugir às competências legalmente atribuídas a esta autarquia, seria temerária diante da ausência de expertise para lidar com questões de cunho essencialmente técnico. A eventual ação do CADE no sentido de questionar ou rever decisões do INPI, além de ilegal, teria o efeito deletério de aumentar o grau de incerteza no mercado.

⁶² Pharmaceutical Sector Inquiry, 2009, cit., §§ 1007 e seguintes.

⁶³ Sobre o *timing* dos lançamentos de produtos *follow on* no Brasil, cf. Pereira e Fiuza, 2013, cit., p. 33.

⁶⁴ PA nº 08012.007147/2009-40. Representadas Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation. Nota Técnica nº 10/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2019. Disponível em <https://bit.ly/2VJri44>.

⁶⁵ Nota Técnica nº 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE no Inquérito Administrativo 08012.011615/2008-08. Representados: Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc., cit.

⁶⁶ Idem, §215.

Assim, diante da ausência de evidências de fraude, independentemente da anulação da patente em questão, a SG concluiu pela ausência de ilícito concorrencial.

No mercado do ritonavir e lopinavir, a denúncia analisada refere-se à extensão artificial de proteção patentária por meio de um *patent cluster*, com depósito de vários pedidos de patente em relação aos mesmos princípios ativos (lopinavir e ritonavir), sem qualquer inovação envolvida, e a despeito do fato de o ritonavir encontrar-se em domínio público. A empresa Representada teria, em especial, efetuado patenteamento defensivo, ao requerer patente do medicamento Meltrex (de formulação idêntica ao remédio já patenteado Kaletra).

A análise da SG estabeleceu que o *cluster* de patentes não é, necessariamente, ilícito concorrencial, uma vez que há situações em que as patentes adicionais protegem inovação incremental relevante: “*Não é demais ressaltar que a consecução de um conjunto de patentes para um mesmo medicamento, ainda que dificulte a entrada de concorrentes genéricos, não necessariamente tem efeitos líquidos negativos em termos de bem-estar social*” (§490). Reiterou a afirmação anterior, de não caber ao CADE a análise do mérito técnico e complexo da discussão sobre a existência dos requisitos de patenteabilidade, ou “qual a quantidade de patentes para um mesmo medicamento que deveria ser considerada adequada ou suficiente”⁶⁷ (§494).

A SG afirmou, contudo, que há possibilidade de ilícito anticoncorrencial “*no caso em que se verifica que a submissão do(s) pedido(s) de patente fazem parte de uma estratégia mais ampla para a qual não existe outra justificativa plausível além do intuito anticoncorrencial*” (§495). Cita como exemplo os pedidos de má-fé com base em falsidade, ou, ainda, a “*submissão de diversos pedidos com baixa probabilidade de provimento favorável, com o único intuito de gerar incerteza no mercado ao longo do processo de análise*”, embora analise que a dificuldade probatória nesse último caso seria baixa.

Em conclusão:

535. “Nesse contexto, não compete à autoridade de defesa da concorrência adentrar o mérito da discussão acerca da adequação técnica de determinado pedido de patente farmacêutica. Tal análise é de natureza técnica e extremamente complexa, devendo ser realizada caso a caso pelas autoridades legalmente competentes e conforme critérios rigorosos, de forma permitir os desejáveis incentivos à inovação sem, ao mesmo tempo, conferir indevidamente direitos de monopólio. Assumindo que o pedido de patente foi feito em estrita observância ao princípio da boa-fé, lastreado em informações completas e fidedignas, não cabe à autoridade antitruste questionar a existência ou não dos requisitos de patenteabilidade”. (...)

Analisando que o caso concreto não se tratava de hipótese de má-fé da forma acima descrita, a SG arquivou o Inquérito.

2.2.1.b) Evergreening e o Supremo Tribunal Federal

A extensão indevida de proteção patentária tem estado no centro das discussões públicas sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Brasil, recentemente, uma vez que seus efeitos prejudiciais teriam sido agravados por uma peculiar disposição do parágrafo

⁶⁷ Ainda sobre o evergreening, afirmou “a mera solicitação de patente não deve ser encarada como ilícito antitruste, a menos que haja indícios de que o pedido é baseado em informações falsas, com o claro intuito de induzir a autoridade a erro, ou que se caracterize de forma inequívoca que o conjunto de pedidos sabidamente tinha baixa probabilidade de provimento favorável e que o único intuito da requerente seria gerar incerteza no mercado ao longo do processo de análise” (Idem, §528).

único do art. 40 da LPI⁶⁸. Esse dispositivo permitiu a extensão do prazo de proteção patentária em caso de morosidade na análise pelo INPI (ao estabelecer que as patentes tenham pelo menos 10 (dez) anos de vigência, contados da data da concessão).

A proteção ao requerente da patente é obtida via Art. 44 da LPI, que dispõe que “*Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente*”.

O TCU, sobre isso, observa que

“Terceiros interessados na exploração da técnica não se arriscam a explorá-la, enquanto não decidida a pretensão do depositante. Com isso, a patente, mesmo se ainda não concedida, apresenta eficácia econômica em face de seus concorrentes a partir do depósito”⁶⁹.

Como observou a Superintendência-Geral do CADE em Nota Técnica recente,

“Como visto, no caso do setor farmacêutico, a existência de pedido pendente de análise pode resultar em um monopólio de fato pois, ainda que não exista um monopólio de direito, é grande o risco para uma empresa de genéricos entrar no mercado sem uma definição do exame da patente”⁷⁰.

Análise publicada em 2020 demonstrou que a morosidade é especialmente marcante na análise, pelo INPI, de patentes de medicamentos (média de 13 anos), e estimou que, no setor de medicamentos, “92,2% das patentes que podem ter extensão, e que já foram concedidas, terão vigência superior a 20 anos”⁷¹. O mesmo estudo concluiu que, entre 2014 e 2018, com relação aos nove medicamentos com maiores gastos e sujeitos à extensão de patentes sob o parágrafo único do Art. 40 da LPI, os custos adicionais impostos ao Sistema Único de Saúde (SUS) foram, no mínimo, de R\$ 1,2 bilhão⁷². Essa quantia, para o estudo, representa 1,1% do orçamento do SUS em 2018, 5,4% dos gastos com medicamentos pelos governos federal, estadual e municipal em 2016, e 57,7% dos gastos em P&D no Brasil pela indústria farmacêutica em 2014⁷³.

O Tribunal de Contas da União (TCU), em Tomada de Contas recente, identificou que o *evergreening* no setor farmacêutico é agravado, sobremaneira, por sua conjugação com a extensão prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI⁷⁴.

⁶⁸ Estipula a Lei 9.279/1996: “*Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior*”.

⁶⁹ BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. TCU, Tomada de Contas nº 015.369/2019-6, Relatório de Auditoria, 2020, §227. Disponível em <https://bit.ly/3AoH83m>.

⁷⁰ IA nº 08012.011615/2008-08. Representante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Representados: Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2019, cit., §494.

⁷¹ PARANHOS, Julia. MERCADANTE, Eduardo. HASENCLEVER, Lia. *O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde*. Cadernos de Saúde Pública, 2020, p. 4. Disponível em <https://bit.ly/3s3Aa0l>.

⁷² A análise estima, em outro cenário, economia de até R\$3,9 bilhões nos gastos do SUS. *Idem*, p. 10.

⁷³ *Idem*, p. 10.

⁷⁴ O TCU, analisou o exemplo do princípio ativo “etanercepte” (segundo maior nas compras do governo federal a partir de 2010, segundo o TCU). Pesquisa do TCU em 2020 identificou 15 (quinze) pedidos de patente pendentes, sendo o primeiro em 1999 e o último pendente em 2015. Com base no art. 44, o TCU analisou que o tempo de proteção poderia alcançar “36 anos (2015+20-1999), podendo ser maior em caso de extensão de prazo, decorrente do parágrafo único do art. 40 da LPI, em caso de concessão da patente após 2025” BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Tomada de Contas nº 015.369/2019-6, 2020, cit., §232.

Em maio de 2021, o Supremo Tribunal Federal julgou a ADI 5529. Sobre o tema, destaca-se o pronunciamento da corte constitucional sobre o abuso anticompetitivo de direitos de propriedade industrial:

Assim, o prolongamento arbitrário do privilégio vem em prejuízo do mercado como um todo, proporcionando justamente o que a Constituição buscou reprimir, ou seja, a dominação dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando a desigualdade entre os agentes econômicos e transformando o que era justificável e razoável em inconstitucional. O direito de propriedade industrial, para ser exercido, deve ser considerado necessário e adequado para o fim que se destina, sem incorrer em agressão ou nulificação dos demais preceitos constitucionais aplicáveis, como os princípios que regem a ordem econômica. Ocorre que, no caso presente, verifica-se contrariedade a tais princípios, notadamente a livre concorrência e a defesa do consumidor, pois o artigo questionado barra a atuação de agentes econômicos da indústria por prazo que se prolonga de forma incerta e imprevisível, permitindo uma proteção injustificadamente longa à propriedade industrial⁷⁵.

O STF, então, declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI⁷⁶, face a, dentre outros princípios, os princípios constitucionais da livre concorrência e defesa do consumidor (CR/88, Art. 170, IV e V) e ao direito à saúde (CR/88, Art. 196).

2.2.1.c) O abuso de direito de petição com efeitos anticoncorrenciais

A análise do abuso de direito de petição com efeitos anticoncorrenciais (*sham litigation*) tem como objetivo identificar situações em que determinado agente econômico lança mão de estratégias fraudulentas ou, de outro modo, descompassadas com o escopo do direito constitucional de petição junto a órgãos administrativos ou ao Poder Judiciário (Art. 5º, XXXV), para elevação artificial de barreiras à entrada – mormente, elevação de custos de rivais, dificultando ou impedindo sua entrada no mercado (Lei 12.529/2011, Art. 36)⁷⁷.

No Caso AstraZeneca (2005, confirmado pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em 2012), a Comissão Europeia concluiu pela ilicitude de práticas enganosas e abuso de procedimentos regulatórios pela AstraZeneca (detentora da patente do medicamento Losec) de modo a atrasar a entrada de genéricos de omeprazol no mercado, de modo a promover o *switching* para o produto de segunda geração esomeprazol.

Nesse ponto, destaca-se a decisão do CADE para o caso *Eli Lilly* (2015)⁷⁸, que tratou do ajuizamento, pelas farmacêuticas representadas, de diversas ações judiciais, em estados brasileiros diversos (*forum shopping*), em face de instituições públicas diversas, como INPI e Anvisa, para obtenção indevida da exclusividade na comercialização do cloridrato de gencitabina (indicado para tratamento de câncer)⁷⁹.

⁷⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 5529 MC/DF. Relator Min. Dias Toffoli. Julgamento 07/04/2021. Disponível em <https://bit.ly/3CyWVi3>.

⁷⁶ A decisão tem efeito *ex nunc*, não atingindo patentes já deferidas e ainda em vigor. À luz da pandemia de Covid-19, contudo, o STF decidiu que a decisão teria efeito retroativo (*ex tunc*) face às patentes concedidas com extensão de prazo para produtos e processos farmacêuticos, equipamentos e materiais de saúde, de modo que a decisão se aplica “*inclusive sobre as patentes já deferidas com a extensão prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI*”. Cf. *idem*.

⁷⁷ Cf. CASTRO, Bruno Braz de. *Sham Litigation: o abuso do direito de petição com efeitos concorrenciais*. Revista do IBRAC, v. jul-dez, p. 58-74, 2010. Disponível em <https://bit.ly/3yELW48>.

⁷⁸ Processo Administrativo nº 08012.0011508/2007-91. Representadas Eli Lilly do Brasil Ltda. e Eli Lilly and Company. Voto da Conselheira-Relatora Ana Frazão. Disponível em <https://bit.ly/2VKigEk>.

⁷⁹ Os pedidos judiciais teriam sido instruídos de modo fraudulento, com alterações no escopo do pedido de patentes e omissão de informações relevantes, tendo obtido relativo sucesso, inclusive com a retirada temporária de rival no mercado relevante (Sandoz).

Seguindo a linha jurisprudencial traçada em decisões anteriores sobre o mesmo tema⁸⁰, o CADE partiu da referência aos testes firmados pela jurisprudência da Suprema Corte dos EUA – como “PRE”⁸¹ e “USS-POSCO”⁸², além de análise de litigância fraudulenta e acordos judiciais⁸³ – para a caracterização da *sham litigation*⁸⁴. A partir de tal referência, a decisão estabelece que o CADE não deverá ater-se à análise de uma determinada ação isolada: “*cabe ao CADE, então, aferir a existência de padrões de comportamento estratégico a partir de uma macrovisão das condutas levadas a cabo pela representada*”⁸⁵.

As empresas representadas foram condenadas, à luz da conclusão pela existência de uma “*estratégia fraudulenta*” com padrão de comportamento “*não esperável e derrazado*”, traduzidas em: (i) “*obtenção de provimento estatal que seja favorável à peticionária, porém obtido por meio de falsidade*”; (ii) “*ajuizamento de ações sem fundamento, quando há clara carência das condições da ação, ou omissões relevantes ou posições contraditórias, e ajuizamento de ações manifestamente improcedentes*”; e com (iii) “*intuito e resultado potencial anticompetitivo, ou seja, a parte tem expectativa de causar um dano direto ou colateral ao concorrentes (ciência da fraude)*”.

Com base nesses mesmos testes, o CADE também decidiu por arquivar, recentemente, outros procedimentos tratando de *sham litigation* relativamente à entrada de genéricos e similares no setor farmacêutico⁸⁶, inclusive quanto à proteção dos dossiês (*data packages*) de medicamentos de referência⁸⁷. Destaque-se, ainda que, para casos de *sham litigation*, a

⁸⁰ Para uma análise da jurisprudência do CADE no tema, Cf. RENZETTI, Bruno Polonio. *Tratamento do Sham Litigation no Direito Concorrencial Brasileiro à Luz da Jurisprudência do CADE*. Revista de Defesa da Concorrência. Vol. 5, nº 1. Maio 2017. Disponível em <https://bit.ly/2U5rkDd>.

⁸¹ O teste PRE foi firmado na decisão da Suprema Corte dos EUA de 1993 para o caso *Professional Real Estate Investors (PRE), Inc, et al v. Columbia Pictures Industries, INC*. O teste é baseado em uma etapa objetiva (ação desprovida de bases objetivas, sem expectativas razoáveis de sucesso no mérito) e uma etapa subjetiva (a ação manifesta tentativa de interferência nos negócios de rival por meio de utilização da estrutura governamental).

⁸² O teste USS-POSCO foi firmado pela Corte de Apelações dos Estados Unidos no 9º Circuito, em 1994, para o caso *USS-POSCO Industries v. Contra Costa Building (“USS-POSCO”)*. Indo além do teste PRE, pautado na análise de uma única ação, estabelece o caráter abusivo do direito de petição em referência a casos de litigância em série ou ações repetitivas, sem preocupação com a razoabilidade/mérito das causas, e com evidências do propósito anticompetitivo revelado pelo *ajuizamento* em si de ações seriais, e não só no resultado final de uma única ação.

⁸³ A análise de casos de *litigância fraudulenta* envolve ações pautadas em informações falsas ou fraudulentas, e a análise de acordos envolve aqueles adotados para promover a saída consensual de concorrente do mercado e sua compensação. Cf. análise dessas condições na Nota Técnica nº 16/2018/CGAA1/SGA1/SG/CADE para o PA nº 08700.010811/2014-47 (Representadas Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S). Disponível em <https://bit.ly/3AqGlyL>.

⁸⁴ No sistema estadunidense, a imunidade antitruste ao direito de petição está compreendida sob o escopo da *Noer-Pennington Doctrine*. A “*sham exception*” a tal imunidade foram objeto de longa construção jurisprudencial. Sobre o tema, cf. CASTRO, Bruno Braz de. *Sham Litigation... cit. 2010*.

⁸⁵ Cf. PA nº 08012.011508/2007-91. Voto da Conselheira Ana Frazão., 2015, cit, p. 192.

⁸⁶ Cf. ainda, na Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE para o Inquérito Administrativo nº 08012.011615/2008-08, Representadas: Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc., cit. A SG, com referência à jurisprudência americana e europeia, estipulou que as ações da Abbott para proteção de sua patente contra infração patentária (inclusive utilizando-se de tese polêmica da “infração patentária por equivalência”), não constitui *sham litigation*.

⁸⁷ No PA 08012.006377/2010-25, que tratou de diversas ações judiciais e administrativas adotadas pelas Representadas Lundbeck Brasil LTDA e H. Lundbeck A/S relacionadas ao uso, pela Anvisa, do *data package* de medicamento de referência para registro de medicamentos genéricos e similares, a Conselheira-Relatora Polyana Vilanova decidiu pela ausência de *sham litigation* à luz do caráter controverso da tese em discussão no Judiciário, afastando a aplicabilidade dos testes mencionados pois, dentre outros motivos, “*a controvérsia sobre a proteção do data package não é trivial, sequer específica do medicamento Lexapro. Em verdade, ela comporta posições divergentes*”. (PA nº 08012.006377/2010-25. Representados: Lundbeck Brasil LTDA. e H. Lundbeck A/S. Voto da Conselheira-Relatora Polyana Ferreira Silva Vilanova. 2018. Disponível em <https://bit.ly/3iAD5uR>). A mesma justificativa foi apresentada para arquivamento do PA 08012.007147/2009-40 (Representadas: Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation) tratou, dentre outras condutas, da prática de “*uma série medidas judiciais e administrativas no mercado de cloridato de sevelamer, com o suposto objetivo de retardar a entrada de concorrentes no mercado e manter posição monopolística de que gozava desde a emissão do registro do Renagel como medicamento de referência no Brasil em 2002*”. Cf. PA nº 08012.007147/2009-40. Representadas Genzyme

jurisprudência do CADE não exige a comprovação de percentual de mercado referente à presunção de posição dominante pela Lei 12.529/2011 (20%, segundo o Art. 36, §2º)⁸⁸.

2.2.2 Abusos no exercício de direitos de propriedade industrial

Se o item anterior tratou de práticas relacionadas ao sistema de obtenção e imposição ilegítima de direitos de propriedade industrial insubsistentes (sem eficácia e/ou validade), outro grupo compreende abusos relacionados ao *exercício* de tais direitos. Independentemente de que o direito de propriedade industrial seja, em si, válido, é possível que tal ativo empresarial (como qualquer outro) seja empregado em estratégias anticompetitivas.

Como já apresentado acima, a jurisprudência do CADE estabelece que a ilicitude no *exercício* do direito de propriedade industrial, ou *abuso de direito* deriva de seu emprego em desconformidade manifesta em relação a seu “*fim econômico e social, pela boa-fé ou pelos bons costumes*” (Art. 187, Código Civil de 2002).

Algumas dessas condutas anticompetitivas podem ser implementadas mediante contratos de licenciamento, a serem analisados conforme seus efeitos restritivos verticais e horizontais⁸⁹. Estabelece a Lei 12.529/2011, Art. 36, §3º constituir ilícito potencial:

VIII – regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

Ademais, a análise do abuso no exercício do direito de propriedade industrial insere-se tipicamente no estatuto jurídico dos *abusos de posição dominante*. De um modo geral, o tema dos abusos de posição dominante é menos representativo nos julgados do órgão. A OCDE, em *peer review* recente (2019), inclusive, concluiu pela necessidade de que o CADE atribua maior prioridade às investigações acerca de abusos de posição dominante⁹⁰, bem como busque concluir mais casos (em vez de negociações) para consolidação de jurisprudência sobre o tema⁹¹.

O controle concorrencial da prática de *recusa de licenciar* pode comparecer como importante para garantir acesso a medicamentos, quando uma empresa farmacêutica detentora de direitos de exclusividade considerados *essenciais* à atuação em determinado relevante, recusa seu licenciamento, elevando artificialmente barreiras à entrada, inclusive a rivais atuais

do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation. Nota Técnica nº 10/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2019. Disponível em <https://bit.ly/2VJri44>.

⁸⁸ No Processo Administrativo nº 08012.010648/2009-11, analisou o Conselheiro-Relator Eduardo Pontual: “*Em verdade, quanto menor a presença da representada no mercado, quanto menor for seu share, maior é o dano que uma prática de sham litigation pode ocasionar*”, sendo necessária apenas identificar que “*a mudança defendida do ambiente jurídico da competição cria poder de mercado com capacidade de gerar dominância no mercado*”. PA nº 08012.010648/2009-11. Representados: Abióptica e outros. Voto do Conselheiro-Relator Eduardo Pontual Ribeiro. Disponível em <https://bit.ly/3xxrJfd>.

⁸⁹ No Caso ANFAPE, o Conselheiro Carlos Ragazzo teceu comentários acerca dos efeitos anticompetitivos derivados dos contratos de licenciamento, como restrições horizontais, fixação de preço de revenda, venda casada, exclusividade, problemas em acordos de licenciamento cruzado e *pools*, *grantbacks*. Já no âmbito das práticas unilaterais. Cf. *cit.*, §40. Sobre o tema, também, cf. Ido, 2020, *cit.*, pp. 16-18.

⁹⁰ Sobre o tema, cf. também CASTRO, Bruno Braz de. *Finalidades da Política Concorrencial e Promoção da Rivalidade em Países em Desenvolvimento: Argumentos em Prol de um Foco Renovado no Combate a Abusos de Posição Dominante*. REVISTA DO IBRAC, v. 24, p. 90-136, 2018. Disponível em <https://bit.ly/2VC9us0>.

⁹¹ OCDE. Revisão por Pares da OCDE sobre Legislação e Política de Concorrência: Brasil. 2019. Disponível em <https://bit.ly/37JLd65>, p. 4.

ou potenciais em mercados verticalmente relacionados⁹². Sob a Lei 12.529/2011, a recusa de contratar, estabelecendo a ilicitude de práticas como

Art. 36 §3º III – limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;
IV – criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;
e V – impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição.

Nesse sentido, o CADE possui jurisprudência favorável à imposição da obrigação de fornecimento em contextos que seja possível identificar sua natureza de infraestrutura essencial⁹³, inclusive para fornecimento de produtos protegidos por propriedade industrial⁹⁴.

Em 2015, a SG-CADE analisou o tema da recusa de licenciar patentes essenciais no contexto do padrão tecnológico 3G (*standard essential patents*)⁹⁵, mas não teceu maiores considerações sobre o tema, arquivando o processo por ausência de evidências das condutas alegadas.

2.2.2 a) Preços excessivos exploratórios

No tocante à disciplina antitruste das políticas de precificação empresariais⁹⁶, a teoria distingue entre preços excessivos *exclusionários* – abusos orientados a impedir ou dificultar a entrada de rivais em determinado relevante, cuja análise equivale à das recusas de contratar tácitas (*constructive refusals to deal*), já mencionadas anteriormente – dos preços excessivos *exploratórios*.

Preços excessivos exploratórios manifestam efeitos ilícitos concorrenciais do “aumento arbitrário de lucros”, da “dominação de mercado relevante de bens e serviços” e do “exercício abusivo de posição dominante”, previstos constitucionalmente (CR/88, Art. 173, §4º) e fixados pela Lei 12.529/2011 como efeitos econômicos anticoncorrenciais ilícitos (Art. 36). Essa modalidade de abuso de posição dominante trata diretamente do exercício de poder de mercado sobre os consumidores⁹⁷, traduzido não só na fixação ou reajuste de preços excessivos exploratórios, como também na redução de esforços tecnológicos para maior eficiência ou lançamento de novos produtos⁹⁸, ou degradações de qualidade, privacidade ou outras condições contratuais.

É notável a expressividade, na jurisprudência do CADE, das discussões relacionadas a preços excessivos exploratórios, especialmente ao longo das décadas de 1990 e 2000.

⁹² Cf. Ido (2020, *cit.*, p. 17) analisando que o licenciamento entre grandes empresas farmacêuticas transnacionais e laboratórios nacionais pode comparecer como estratégia importante para promover o acesso a medicamentos, por reduzir os custos e realizar transferência de tecnologia. Observa, contudo, que a recusa de licenciamento discriminatória a determinados países pode ter impactos negativos.

⁹³ Cf. Processo Administrativo nº 08012.00172/1998-42, o CADE adotou a teoria das *essential facilities* para determinar o fornecimento de peças de reposição relacionadas a centrais telefônicas, muitas ainda protegidas por propriedade industrial. PA nº 08012.00172/1998-42. Representada: Matec. Representante: Power-tech. Voto do Conselheiro-Relator Ronaldo Porto Macedo Júnior. 2002. Disponível em <https://bit.ly/3yuEWWx>.

⁹⁴ AP nº 08012.005727/2006-50. Representada: Alcoa Alumínio S.A. Voto do Conselheiro-Relator César Mattos. 2010. Disponível em <https://bit.ly/37JR7UN>

⁹⁵ Procedimento Preparatório nº 08700.008409/2014-00. Representante: TCT Mobile Telefones Ltda; Representado: Telefonaktiebolaget L M Ericsson. Nota Técnica nº 11/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Disponível em <https://bit.ly/2U2usQ4>.

⁹⁶ A disciplina inclui também a precificação predatória, discriminatória e outros.

⁹⁷ Cf. EVANS, David S.; PADILLA, A Jorge. Excessive prices: using economics to define administrable legal rules. CEPR Discussion Paper nº 4626, 2004. Disponível em <https://bit.ly/3yzn9P3>, p. 02 a 05.

⁹⁸ LYONS, Bruce. The paradox of the exclusion of exploitative abuse. In: SWEDISH COMPETITION AUTHORITY. The pros and cons of high prices. Kalmar: Lenanders Grafiska, 2007. p. 66. Disponível em <https://bit.ly/2VKSQGE>

Levantamento publicado em 2012 avaliou que, de 55 processos administrativos envolvendo o setor de medicamentos, 46 referiam-se a “preço abusivo/aumento injustificado de preços”⁹⁹.

De fato, o atual Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência tem sua gênese relacionada, em parte, à preocupação política com a precificação exploratória no setor de medicamentos. A despeito disso, a prática de preços exploratórios ainda não encontrou viabilidade como teoria do dano apta a gerar condenações na jurisprudência do CADE, embora haja importantes debates sobre sua conceituação, mensuração e remédio.

Reporta-se que uma das motivações para a promulgação da Lei Federal nº 8.884/1994 foi a contrariedade, manifestada pelo então Presidente da República Itamar Franco, com relação aos preços de medicamentos¹⁰⁰¹⁰¹.

A Lei 8.884/1994 trazia, em seu art. 21, XXIV e Parágrafo Único, disposições legislativas bastante detalhadas acerca do tema dos preços exploratórios:

Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica;

(...)

XXIV – impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I – o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II – o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III – o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV – a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

Igualmente, a promulgação da Lei 8.884/1994 e a consolidação do SBDC nos anos posteriores deu-se em meio a uma série de procedimentos administrativos submetidos ao CADE para apuração de práticas de precificação de medicamentos.

É de se destacar a instauração, em 1999, de Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) pelo Congresso Nacional para apuração de denúncias de preços abusivos e outras práticas relacionadas ao setor farmacêutico (CPI dos Medicamentos). O Relatório da CPI, publicado em 2000, qualificou o acesso a medicamentos como preocupação antitruste e procedeu à Representação, junto ao CADE, de 42 (quarenta e dois) laboratórios pela prática de reajustes

⁹⁹ SAMPAIO; GUIMARÃES, 2012, *cit.*, p. 290.

¹⁰⁰ MAZZUCATO, Paolo Zupo. *Medicamentos e Livre Concorrência*. Revista de Informação Legislativa, a. 42, n. 167, jul/set/2005, p. 116.

¹⁰¹ Em entrevista ao site *ConJur*, relata o Professor José Del Chiaro: “*ConJur — O Cade ganhou mais autonomia, em 1994, quando foi transformado em autarquia pela Lei 8.884. Em que contexto surgiu essa lei? José Del Chiaro — Surgiu durante o governo Itamar Franco. Ele estava aborrecido com o aumento dos preços dos medicamentos e queria encontrar um jeito de barrar isso. Por isso, acelerou a aprovação da lei antitruste, mas se equivocou sobre a sua finalidade. Para Itamar Franco, a legislação seria um instrumento de controle de preços. Naquela época, não havia o entendimento de que os preços seriam equilibrados pela livre concorrência e que isso seria um processo de longo prazo*”. Confira-se em: <https://bit.ly/3fKJtgY>.

abusivos de preços de medicamentos¹⁰². A Representação, autuada pela então Secretaria de Direito Econômico (SDE), culminou na instauração de 53 (cinquenta e três) procedimentos administrativos, em separado, para cada um dos laboratórios¹⁰³. Após longa instrução dos procedimentos, contudo, todos foram arquivados sem condenação dos laboratórios representados¹⁰⁴.

As controvérsias sobre a precificação dos medicamentos levaram a uma série de iniciativas, culminando na criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) pela Lei nº 10.742/2003, que estabelece, em seu Art. 1º, que a finalidade da regulação do setor farmacêutico é “*promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor*”. A CMED adota uma regulação de teto de preços (*price cap*), com recurso a um índice, fator de produtividade e fator de ajustes de preços relativos intra-setor e entre setores (Art. 4º, §1º). Os preços fixados pela CMED dividem-se em *Preço Fábrica* (PF), teto de preço para comercialização entre laboratório ou distribuidor e o Sistema Único de Saúde (SUS) e hospitais privados; *Preço Máximo Ao Consumidor* (PMC) para o varejo; *Preço Máximo de Venda ao Governo*: desconto obrigatório sobre o PF para comercialização para entes da administração pública direta e indireta dos três níveis federativos.

A CMED possui ampla competência pelo Art. 6º, IV da Lei 10.742/2003, para decidir pela exclusão e reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos ao ajuste de preços. Alguns medicamentos, portanto, são de *comercialização liberada* por Resoluções da CMED, como os sem tarja, homeopáticos/fitoterápicos, expectorantes, analgésicos não-narcóticos, alguns antigripais, polivitamínicos e outros (Resolução CMED nº 05/2003 e Anexo; nº 03/2010, dentre outras). A partir do advento da CMED, a tentativa de controle de preços excessivos de medicamentos pela via concorrencial teve menor espaço¹⁰⁵.

Ademais, a Lei 12529/2011 não repetiu a disposição específica sobre preços excessivos contidas no Art. 21, XXIV e parágrafo único da Lei 8.884/1994. Manteve-se, não obstante, a repetição constitucional do “aumento arbitrário de lucros” e o exercício abusivo de posição dominante, com menção específica ao açambarcamento e impedimento à exploração de direitos de propriedade industrial, intelectual ou de tecnologia (Art. 36, XIV), dentre outras menções conceitualmente relacionadas aos preços exploratórios, como se discutirá em seção posterior. No âmbito da jurisprudência do CADE, ainda se identificam importantes discussões, ainda que pontuais, sobre o tema, como se mencionará a seguir¹⁰⁶.

Com a emergência da pandemia de COVID-19, o tema de preços abusivos e acesso à saúde assume renovada importância¹⁰⁷.

¹⁰² A justificativa para a representação, no Relatório da CPI, teria sido o rápido aumento de preços dos medicamentos analisados entre 1993-1999, em comparação com o índice oficial de inflação, bem como a análise de planilhas de custos de laboratórios pela CPI. Cf. BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI-Medicamentos*. Relator Deputado Ney Lopes. Disponível em <https://bit.ly/3fMLuJK>, acesso em 08/08/2021, pp. 90-94.

¹⁰³ Cf. PA nº 08012.000581/2000-16. Representante: CPI dos Medicamentos. Representada: Abbot Laboratórios e outros. Disponível em <https://bit.ly/3xyz6mJ>.

¹⁰⁴ Cf. Sampaio e Ferreira, 2012, *op cit*, p. 293.

¹⁰⁵ *Idem*.

¹⁰⁶ Um exemplo é a representação relacionada aos preços exploratórios do Sofosbuvir, com base em estudo de pesquisadores da USP e organizações da sociedade civil como o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). Cf.: <https://bit.ly/2U5CW9h>.

¹⁰⁷ Nota Técnica publicada em 2020 pelo DISET-IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada) analisou que o acesso a preços razoáveis de itens necessários para manejo da pandemia de COVID19 encontra como obstáculo a estrutura de direitos de propriedade industrial do setor. O órgão identificou mais de 330 patentes vigentes ou pedidos pendentes de análise no INPI acerca de ventiladores pulmonares, além de dezenas de patentes relacionadas a itens de diagnóstico, reagentes, proteção respiratória, máscaras, e outros produtos, e conclui pela necessidade de, dentre outras medidas, apreciação da viabilidade de licenciamentos compulsórios. ZUCOLOTO,

A Superintendência-Geral do CADE instaurou o Procedimento Preparatório de Inquérito Administrativo com a seguinte justificativa:

Tendo em vista a situação de elevada demanda por produtos médicos-farmacêuticos em decorrência da necessidade cuidados emergenciais motivados pelo aumento de casos relacionados ao COVID-19, empresas do setor de saúde podem estar aumentando os preços e lucros de forma arbitrária e abusiva, sendo necessário, por parte do CADE, zelar para que tais abusos, se efetivamente verificados, sejam punidos com base no art. 36, I, III e IV, com as penas cominadas nos arts. 37 e 38, todos da Lei nº. 12.259/2011¹⁰⁸.

No âmbito de tal procedimento, a Superintendência-Geral expediu dezenas de ofícios solicitando informações de empresas de medicamentos e materiais hospitalares – como notas fiscais demonstrando preços praticados entre 2019 e 2020 – acerca da precificação de produtos relacionados ao tratamento da COVID-19 (álcool gel, máscaras cirúrgicas, exames e medicamentos). Não houve, até o presente momento, menção a medicamentos específicos pela Superintendência-Geral do CADE, apenas solicitação de informações acerca de preços de “*produtos porventura utilizados no combate ao COVID-19*”. Das respostas de algumas empresas farmacêuticas, contudo, constam menções a medicamentos¹⁰⁹.

Em 2021, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) solicitou habilitação como Terceiro Interessado no âmbito do Procedimento Preparatório em questão. A petição apresentada solicitou que o escopo do procedimento incluísse de modo mais específico a elevação nos preços de medicamentos, inclusive aqueles utilizados para intubação de pacientes em estado crítico em razão de Covid-19 – em alguns casos, denuncia o Instituto, registrando até 900% de aumento¹¹⁰. Até o presente momento, a Superintendência-Geral do CADE ainda não publicou a apreciação das respostas dos ofícios expedidos, ou informações sobre os possíveis rumos do procedimento.

2.2.2 b) Argumentos sobre preços exploratórios na jurisprudência do CADE

No que tange preços exploratórios, em medicamentos e de maneira geral¹¹¹, o mérito da conduta foi discutido em algumas situações, sem condenações. Ao longo da jurisprudência do CADE no tema, alguns argumentos podem ser destacados, com especial destaque os debates no âmbito dos casos da CPI dos Medicamentos, acima descritos, e no caso *White Martins* (2010)¹¹².

Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patrícia. *A propriedade Industrial Pode Limitar o Combate à Pandemia?* Nota Técnica nº 61 – DISET – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Maio de 2020. Disponível em <https://bit.ly/37sKiGX>, acesso em 08/08/2020.

¹⁰⁸ Procedimento Preparatório nº 08700.001354/2020-48. Representados: Empresas dos mercados hospitalar, farmacêutico, distribuição de materiais hospitalares, medicamentos e afins. Disponível em <https://bit.ly/2VvVDmy>

¹⁰⁹ Dentre as respostas tratando de medicamentos, por exemplo, encontram-se as enviadas pelos laboratórios farmacêuticos Pfizer (cuja resposta aos ofícios tratou de medicamentos como Zitromax, Zinforo, Torgena, Meropenem, Zyxox e Precedex); Sanofi-Medley (Allegra, Allenasal, Anador, Bisolvon, Desloratadina, Cetirizina, Dipirona, Ibuprofeno e outros); Novartis-Sandoz (cuja lista de medicamentos foi colocada em acesso restrito); Ache (Dipirona, Paracetamol, Loratadina, Polaramine, Fexofenadina, Descongestionantes Compostos); Bayer e Jansen (informaram não fornecer medicamentos para esta finalidade).

¹¹⁰ Especificamente, foi mencionado o nível crítico dos estoques de “*propofol, cisatracurio, atracúrio, rocuronio, midazolam, fentanila*”; e a escassez dos medicamentos “*rocuronio, midazolam, propofol, cisatracurio, fentanila, atracúrio, pancuronio, clexane, dormonid, metil prednisona, nimbium, cetamina, dopamina, esmeron, noradrenalina, sedativos, tocilizumab, vecuronio, codeína, dextrocetamina, diprivan, dormire, enoxaparina, micofenolato, omeprazol, slow*”. Cf.: <https://bit.ly/3At8QvK>.

¹¹¹ Com análise mais detida sobre o tema dos preços exploratórios em geral, cf. CASTRO, Bruno Braz de. PREÇOS EXPLORATÓRIOS: POR UMA NOVA TEORIA DA DECISÃO. REVISTA DO IBRAC, v. 23, p. 11–69, 2017. Disponível em <https://bit.ly/3xujHUh>.

¹¹² O caso *White Martins* (2010) tratou do aumento de preços no mercado de oxigênio. A Representada teria efetuado aumento de R\$ 2,50 para R\$ 4,00 / metro cúbico no oxigênio em janeiro de 1998. O processo foi arquivado sem condenação, mas os debates entre os Conselheiros na ocasião giraram em torno da caracterização e viabilidade, em tese, de discussões acerca de preços exploratórios como ilícito autônomo. AP nº

Contrariamente ao reconhecimento e/ou intervenção em preços exploratórios como ilícito concorrencial autônomo, identificam-se argumentos como:

- A intervenção fere o sistema de livre precificação estabelecido constitucionalmente; a função social dos lucros de monopólio, estabelecendo que a precificação supracompetitiva atuaria como recompensa a investimentos empresariais arriscados¹¹³;
- Preços excessivos tendem à autocorreção, pois atraem a entrada de novos competidores e o retorno do nível de preços ao patamar competitivo¹¹⁴;
- Preços exploratórios não podem ser ilícitos autônomos, já que, quando muito, constituem indícios de outras práticas anticompetitivas (estas, sim, de competência do CADE) ou de falhas de mercado que impeçam a livre formação de preços (a serem manejadas por regulação setorial)¹¹⁵;
- A intervenção em preços exploratórios traria a necessidade de imposição e fiscalização de preços, tarefa que foge ao escopo do CADE¹¹⁶;
- Os dispositivos legais relacionados a preços excessivos padeceriam de um *problema de eficácia*, em razão de (a) dificuldades de mensuração e arbitrariedade na definição da excessividade do preço; (b) alto risco de erros tipo 1 (condenações errôneas) com desincentivo à inovação; (c) tendência à autocorreção dos preços excessivos¹¹⁷;

Em razão de tal *problema de eficácia*, o Conselheiro Carlos E. J. Ragazzo sugere, em seu voto para o caso *White Martins* (2010), que os procedimentos tratando de denúncias de preços excessivos como ilícito autônomo sequer sejam instaurados, por ocasionarem o desperdício de recursos públicos em discussões que jamais poderiam acarretar condenações¹¹⁸.

Favoravelmente ao reconhecimento dos preços exploratórios como prática anticompetitiva autônoma, encontram-se argumentos pautados na necessidade de atribuir máxima efetividade ao comando constitucional de repressão ao aumento arbitrário de lucros (CR/88, Art. 173, §4º) e dispositivos legislativos relacionados ao tema¹¹⁹.

Quanto a tais dispositivos legislativos – e de modo importante para a discussão sobre preços exploratórios e propriedade intelectual – o voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho para o caso *White Martins* (2010) apontou que a recusa do CADE em sequer conhecer denúncias tratando de preços exploratórios como ilícito autônomo poderia gerar situações de “catástrofe nacional”. Para exemplificar, utilizou como exemplo uma denúncia de preços abusivos em direitos de propriedade intelectual sobre cultivares (definidos pela Lei nº 9.456/97, que estabelece o poder-dever de o CADE decidir sobre o licenciamento compulsório do direito de propriedade industrial em questão em caso de “restrição injustificada à concorrência”, Art. 31)¹²⁰.

08012.000295/1998-92. Representante: Sindicato da Indústria Mecânica, Metalúrgico e Material Elétrico de Ipatinga/SA. Representada: White Martins S/A. Disponível em <https://bit.ly/3ivX7qg>.

¹¹³ PA nº 08012.007514/2000-79. Representante: CPI dos Medicamentos. Representado: Laboratório Teuto-Brasileiro Ltda. Voto-Vogal da Conselheira Elizabeth Farina. 2007. Disponível em <https://bit.ly/3iA05Kw>. “Impedir que a firma realize seus lucros de monopólio, nesse caso, teria o efeito de desestimular que o empresário assumira riscos intrínsecos a qualquer investimento, o que é um resultado indesejável sob qualquer perspectiva. Mais indesejável, ainda, tomando como parâmetro os objetivos da defesa da concorrência”.

¹¹⁴ PA nº 08012.000966/2000-01. Representante: CPI dos Medicamentos. Representado: Laboratórios Pfizer Ltda. Voto do Conselheiro Luiz Carlos Delorme Prado. 2008. Disponível em <https://bit.ly/3jlxhHr>.

¹¹⁵ *Idem*.

¹¹⁶ *Idem*.

¹¹⁷ Caso *White Martins* (2010, *cit.*). Voto do Conselheiro Carlos Emmanoel Joppert Ragazzo, p. 25.

¹¹⁸ *Idem*, p. 30.

¹¹⁹ Caso *White Martins* (2010, *cit.*). Voto do Conselheiro Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho, p. 15.

¹²⁰ Análise do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho: “mesmo na ausência de um parâmetro normativo para saber o que é um preço aceitável e um preço proibitivo, o CADE terá que se posicionar sobre o assunto, avaliando

Também no caso White Martins (2010), o Departamento de Estudos Econômicos do CADE descreveu os argumentos da corrente favorável ao controle antitruste de preços exploratórios:

“(i) há necessidade de coerência com os objetivos da política antitruste, uma vez que a clara ameaça ao consumidor representada pelos preços abusivos exige o uso da política antitruste para evitá-los, ou penalizar quem os pratica; (ii) a regulação de preços pode ocorrer tanto no âmbito da defesa da concorrência, quanto da defesa do consumidor ou da regulação de mercados; (iii) as dificuldades de avaliação são exageradas; (iv) as potenciais distorções causadas pela regulação de preços são superestimadas; e (v) a regulação de preços não é o único remédio, sendo possível atacar as causas dos preços abusivos e não somente os efeitos (alto preços)”¹²¹.

Identificam-se, ainda, argumentos pautados na criação de testes para seleção de mercados-candidatos à intervenção (*screening*), de modo a otimizar a análise antitruste e reduzir os riscos de condenações errôneas¹²².

Mesmo sob a égide da Lei 12.529/2011, recentes manifestações do CADE contêm claras indicações de que os preços exploratórios seguem constituindo preocupação concorrencial.

Um exemplo importante é a Nota Técnica da Superintendência-Geral do CADE para o processo administrativo que discutiu a cobrança abusiva de taxas de segregação e entrega de contêineres portuários (THC2 ou SSE) no porto de Suape (PE), publicada em abril de 2020. No documento, a SG-CADE corrobora argumentos de que o foco da política antitruste seria o *processo competitivo*, de modo que o nível de preços representaria mero reflexo de tal processo.

O órgão estabeleceu, no entanto, a possibilidade de que, excepcionalmente, preços excessivos por si só constituam objeto de preocupação antitruste, quando praticado por empresa detentora de “*inegável poder de mercado*” (o órgão exemplificou com empresa monopolista de bem infungível, ausente regulação setorial adequada)¹²³. Assim, com referência à literatura da OCDE no assunto, dispôs que circunstâncias favoráveis à intervenção incluiriam o baixo potencial de autocorreção do mercado (barreiras à entrada “permanentemente altas”) e dos preços abusivos em si, ausência/falha regulatória e prejuízo ao bem-estar do consumidor¹²⁴. A partir disso, concluiu que “*a conduta ora investigada reúne as condições apontadas pela literatura como favoráveis à persecução de preços abusivos pela autoridade de defesa da concorrência*”¹²⁵.

se há ou não abusividade na política de precificação. Pensar o contrário seria admitir uma catástrofe nacional”. *Idem*, p. 16.

¹²¹ Cf. resumo dos argumentos elaborado pelo Departamento de Estudos Econômicos do CADE em Nota Técnica para o caso White Martins (2010, *cit.*).

¹²² Analisando detalhadamente a jurisprudência do CADE sobre o tema e a implementação de sistemas de triagem de denúncias sobre preço abusivo, cf. MACHADO, Kenys Menezes. *Uma Análise Da Recomendação Da Jurisprudência Recente Do Cade Ao Uso De Triagem Em Casos Envolvendo Preço Abusivo*. Revista do Ibrac, v. 19, n. 21, p. 37-55, jan./jul., 2012.

¹²³ Dissertou a SG-CADE: “*Contudo, tal entendimento não exaure a questão da imposição de preços abusivos por parte de empresa detentora de inegável poder de mercado, como ocorre em circunstâncias bastante específicas em mercados em que a firma é monopolista de bem infungível ou infraestrutura essencial, por exemplo. Nesses casos, na ausência de regulação setorial que regulamente a questão, impedindo o abuso de poder de mercado pela empresa praticante do preço dito abusivo, impõe-se a determinação contida no art. 36, incisos III e IV, da Lei nº 12.529/2011, que define como infração à ordem econômica quaisquer atos que produzam os efeitos de aumento arbitrário de lucros e exercício abusivo de posição dominante*” (sublinhado no original). Cf. PA nº 08700.005499/2015-5. Representada: Tecon Suape S.A. NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/CGAA3/SGA1/SG/CADE, §182. Disponível em <https://bit.ly/31UegnP>.

¹²⁴ Cf. *idem*, § 187.

¹²⁵ Cf. *idem*, § 188.

No mesmo caso, o Conselheiro Luiz A. A. Hoffman também manifestou entendimento no sentido de que os preços excessivos exploratórios seguem como objeto de preocupação concorrencial sob a Lei 12.529/2011, aplicando a teoria ao caso em questão¹²⁶.

À luz desse estágio da discussão, passa-se a analisar os argumentos acima descritos, à luz da literatura sobre o tema, e sua possível repercussão nas discussões acerca de preços exploratórios de medicamentos no Brasil.

¹²⁶ Analisou o Conselheiro: “Com efeito, a leitura dos supramencionados diplomas legais mostra não haver a previsão expressa de “preços abusivos” como uma conduta ilícita, além da vontade do legislador de não tipificar a prática, por si só, como uma infração anticompetitiva. Todavia, uma interpretação extensiva possibilita enquadrar tal prática na conduta de “aumento arbitrário dos lucros”, de modo que “o preço ou aumento excessivo por si só não pode ser considerado uma prática lesiva à concorrência; ele o será apenas na medida em que for decorrente de infração, ou se for apto a causar efeito anticompetitivo”. Mais além, o Conselheiro identifica “no mínimo, suspeitas acerca de prática de preços abusivos, sobretudo na modalidade exploratória, no caso em tela”. Cf. PA nº 08700.005499/2015-5. Representada: Tecon Suape. Voto do Conselheiro Luiz Augusto A. Hoffman, §353. Disponível em <https://bit.ly/3oe1V5j>.

3. ANÁLISE: A EFICÁCIA DO INSTITUTO DOS PREÇOS EXPLORATÓRIOS NO DIREITO BRASILEIRO

Seria incoerente sustentar que o abuso de posição dominante *exploratório* – seja por meio de preços exploratórios, seja por meio de degradação da qualidade, em aspectos como a privacidade – não estaria compreendido na definição legislativa de “*umentar arbitrariamente os lucros*”, ou, mesmo, nas disposições acerca de “*dominar mercado relevante de bens e serviços*” e “*exercer de forma abusiva posição dominante*” (Lei 12.529/2011, Art. 36)¹²⁷.

Mesmo que se considere a questão sob uma ótica estritamente pautada na teoria do bem-estar econômico, a incoerência derivaria do fato de que uma análise por *efeitos*, sob a regra da razão, determina a ilicitude de qualquer conduta restritiva da concorrência (do cartel à fixação de preços de revenda), justamente, à luz de sua aptidão de viabilizar o exercício de poder de mercado, com efeitos como a precificação supracompetitiva, com a redução do excedente do consumidor e redução do bem-estar total, em razão da escassez artificial (“*deadweight loss*”)¹²⁸.

Essa indivisibilidade é especialmente manifesta no caso de bens protegidos por propriedade intelectual. Quando a Lei de Defesa da Concorrência, em seu Art. 36, §3º, XIV, estabelece ser ilícito “*açambarcar*” (cujo sentido é de *acumular, monopolizar*) ou “*impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia*” está, por evidente, tratando de uma prática de *acumulação* (“*hoarding*”) gerando a *escassez artificial* que é, conceitualmente, indivisível do preço excessivo exploratório.

No mesmo sentido são disposições legislativas sobre a ilicitude potencial das práticas de:

Art. 36 – [...]

XIII – destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los; [...]

XVI – reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XVII – cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

Diante da teleologia do direito concorrencial brasileiro, bem como do caráter abrangente das disposições do art. 36 da Lei 12.529/2011, seria incoerente desqualificar os preços exploratórios como preocupação concorrencial. Nos termos do Voto do Conselheiro Vinícius Marques de Carvalho para o caso *White Martins* (2010):

“Caso a figura do preço abusivo seja banida da competência da Autoridade Antitruste, haverá grande dificuldade de compreender o sistema jurídico como um todo coeso, que possui lógica e que pode servir aos interesses sociais. Veja que a hipótese defendida aqui é que preço abusivo pode ser uma prática, analisada pelo CADE, não

¹²⁷ Também o Código de Defesa do Consumidor estabelece, em seu art. 39, V, constituir prática abusiva “*exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva*”.

¹²⁸ Sobre o papel metodológico dos conceitos da teoria do bem-estar no direito concorrencial brasileiro, Cf. CASTRO, Bruno Braz de. *Eficiência e ideologia: inovação, desigualdade e o custo dos erros na tecnocracia antitruste*. REVISTA DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA, v. 6, p. 58-94, 2018. Disponível em <https://bit.ly/2XbfKHQ>.

apenas contra concorrentes (a exemplo da recusa de venda disfarçada) **mas também endereçada exclusivamente contra os consumidores, tanto por associação desta conduta com outras (como a de açambarcamento de direitos de propriedade intelectual; de discriminação de preços; ou de venda casada) ou como conduta exclusiva por motivos estruturais/comportamentais diversos.** Estes pontos serão a seguir explorados” (p. 15-16, sem grifos no original).

É importante ter em conta, ademais, os contornos normativos da concepção de preço exploratório pelo direito concorrencial¹²⁹. Não se trata de tentar atribuir um valor intrínseco a determinado bem ou a fixação de um preço justo “x”¹³⁰: operacionalizar o conceito de preço exploratório trata-se de identificar o aumento *arbitrário* de lucros (CR/88, art. 173, §4º) ou, em outras palavras, escassez *artificial* derivada do exercício de poder de mercado¹³¹. Essa excessividade é apurada em comparação ao que seria identificável em um ambiente com pressão concorrencial efetiva¹³².

Essa percepção não diminui as dificuldades metodológicas de sua implementação, com imprecisões sobre sua definição em concreto, mensuração e remédio¹³³.

Com relação às metodologias para mensuração, encontra-se considerável evolução teórica e jurisprudencial acerca do tema, com relativo aperfeiçoamento das técnicas¹³⁴. Relatório da OCDE sobre o tema (2011) analisa que a convergência de metodologias pode ser o ideal: “nenhum teste deve, isoladamente, ser considerado suficientemente confiável, e maior confiabilidade pode emergir da combinação de resultados de diferentes testes de comparação de preços”¹³⁵ (tradução livre). Fletcher e Jardine (2007) analisam que as dificuldades não podem ser superestimadas, sendo possível identificar casos suficientemente extremos para caracterização segura da excessividade¹³⁶.

Além de tal complexidade metodológica, há diversos argumentos no sentido de que uma postura não-intervencionista quanto a preços exploratórios, como regra geral, seria mais desejável face aos impactos negativos de condenações errôneas (erros tipo I), como prejuízos

¹²⁹ Cf. CASTRO, 2017, *cit.*, p. 19.

¹³⁰ Igualmente, para estabelecer-se a indesejabilidade de um cartel, não seria necessário que a autoridade concorrencial estipule univocamente o preço competitivo “x” que vigoraria ausente a combinação.

¹³¹ “*Em geral, a análise econômica busca identificar qual o nível de preços que surge de uma estrutura industrial ou de mercado. Não existe um nível de preços abusivo, mas sim um nível de preços teoricamente relacionado às características de uma estrutura industrial. Para chegar a essa conclusão, o analista ‘desenha’ estruturas de mercados - por exemplo, uma com maior número de produtores e outra com menor número de produtores - e estabelece uma comparação entre elas: caso A versus caso B. Assim os preços são altos ou baixos somente quando comparados a outras estruturas industriais. Notem, portanto, que esses preços não são baixos ou altos em si, mas variam em função de uma relação cenários alternativos, que são certamente discricionários. Notem também que não se qualifica o preço mais elevado como abusivo*” (RUIZ, 2011, p. 285).

¹³² Cf. nesse sentido, a decisão da Corte Europeia de Justiça para o caso *United Brands* (1978), o essencial quanto aos preços excessivos é identificar se “a empresa dominante fez uso das oportunidades proporcionadas por sua posição dominante de modo a arrecadar benefícios comerciais que não teria arrecadado caso houvesse concorrência normal e suficientemente efetiva”. Só assim “cobrar um preço que é excessivo porque não tem relação razoável com o valor econômico do produto fornecido seria um abuso de posição dominante” (§9). UNIÃO EUROPEIA. Corte Europeia de Justiça. C-27/76 *United Brands*. 1978. Disponível em <https://bit.ly/3xySdwX>.

¹³³ Cf. OCDE. *Excessive prices*. DAF/COMP(2011)18. 07 Feb. 2011, p. 43, tradução livre. Disponível em: <https://bit.ly/3lUI23o>. p. 32.

¹³⁴ Resumindo as diversas técnicas possíveis e suas limitações e vantagens, Cf. OCDE 2011, p. 62 *set seq.* Sobre a convergência de metodologias, cf.: CASTRO, 2017, *cit.*, p. 53.

¹³⁵ OCDE, 2011, *cit.*

¹³⁶ FLETCHER, Amelia. Jardine, Amelia. Towards an Appropriate Policy for Excessive Pricing. 12th Annual Competition Law and Policy Workshop, 2007, p. 9. <https://bit.ly/3AoeO15>.

aos incentivos para inovação empresarial¹³⁷. Já os preços excessivos tenderiam à autocorreção, gerando ineficiência alocativa apenas temporária¹³⁸.

Devlin e Jacobs (2010, p. 97) observam, contudo, que premissas como essas, sobre impactos nos incentivos para inovar e sobre a autocorreção dos mercados, podem estar erradas, pois nunca foram submetidas a verificação empírica¹³⁹. Se essas premissas forem falsas (por exemplo, se a autocorreção não ocorrer em prazo razoável), os prejuízos sociais decorrentes de erros tipo II (falsas absolvições) podem assumir magnitude muito maior que as condenações errôneas. Segundo Relatório da OCDE (2012), os principais argumentos em favor da intervenção estruturam-se em função da ausência de autocorreção dos mercados.

Uma das principais razões em favor da intervenção em casos de preços excessivos é quando os mercados carecem autocorreção ou ao menos carecem autocorreção dentro de um tempo razoável. A Economia moderna reconhece muitas falhas de mercado que causam esse problema. As autoridades concorrenciais, como guardiãs dos mercados em funcionamento, estão bem cientes das condições requeridas aos mercados para gerarem resultados socialmente desejáveis. O poder de mercado pode ser baseado em fatores diferentes da eficiência ou performance superiores, como vantagem do pioneiro em um setor com efeitos de rede. (OCDE, 2011, cit., p. 35, tradução livre)

Com efeito, os últimos anos têm sido marcados por importantes trabalhos empíricos questionando a tendência à autocorreção de preços supracompetitivos como regra geral¹⁴⁰.

Ademais, Ezrachi e Gilo (2009) observam que preços excessivos *pré-entrada* não atraem, por si sós, a entrada: é a perspectiva dos agentes econômicos sobre o nível de preços *pós-entrada* o determinante para decisões de entrada¹⁴¹.

Assim, mercados com “altas e não-transitórias barreiras à entrada” (Motta e Streel, 2007, cit, p. 27), como mercados marcados por posições dominantes entrincheiradas e protegidas por estrutura patentária deficiente nas condições descritas nas seções anteriores podem apresentar perspectivas de preços pós-entrada não muito atraentes a entrantes.

Quanto aos impactos do controle concorrencial nos incentivos para inovar¹⁴², é importante considerar a estrutura de incentivos para inovação no caso concreto, apurando-se a origem da posição dominante¹⁴³. Motta e Streel (2007, cit., p. 27) analisam que é possível, inclusive,

¹³⁷ Cf. Evans e Padilla (2004, cit, p. 23), detalhando que os custos de condenações errôneas em casos de preços exploratórios seria a redução dos incentivos para investir e inovar, por criar um limite vertical para lucros (caso a regra seja desenhada fosse “um preço é excessivo quando encontra-se acima de X por cento do custo”). Isso não é necessariamente o caso quanto, como dito acima, a definição da abusividade da prática de precificação será sempre feita em concreto, em referência às condições concorrenciais do setor, e não em função da estipulação de um teto geral de preços. Cf. CASTRO, cit., 2017, p. 49.

¹³⁸ Cf. OCDE (2011, cit., p. 7): “De fato, os custos de um erro tipo I, isto é, uma falsa condenação, tende a sobrepujar os custos de um erro tipo II, ou seja, uma falsa absolvição. A razão para isso é que a não-intervenção carrega a esperança de a autocorreção do mercado através da entrada, resultando em concorrência e os benefícios usualmente associados com ela, como preços menores, maior qualidade e maior variedade, enquanto no meio-tempo ‘apenas’ distorcendo a eficiência alocativa através de seu efeito nos preços”.

¹³⁹ DEVLIN, Alan; JACOBS, Michael. Antitrust Error. *William & Mary Law Review*, Williamsburg, v. 52, p. 97, 2010. Disponível em <https://bit.ly/3fPEhse>.

¹⁴⁰ GRULLON, Gustavo; LARKIN, Yelena; MICHAELY, Roni. Are U.S. Industries Becoming More Concentrated? Social Science Research Network, n. October, p. 1-80, 2018. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2612047>.

¹⁴¹ EZRACHI, Ariel; GILO, David. Are excessive prices really self-correcting? *Journal of Competition Law and Economics*, [s.l.], v. 5, n. 2, p. 249-268, 2009. Disponível em: <https://bit.ly/3IMGU1P>.

¹⁴² Fletcher e Jardine (2008, cit, p. 49) por exemplo, argumentam contrariamente à intervenção em contexto de presença de patentes. Brennan (2007) argumenta que nem sempre a intervenção antitruste é prejudicial aos incentivos para inovação.

¹⁴³ Isso é evidente de modo importante, por exemplo, no *Guidance* da Comissão Europeia sobre o controle de práticas exclusionárias (2009), que estabelece que a imposição de obrigações de fornecimento em casos de

que a origem da posição dominante seja reconduzida a “práticas anticoncorrenciais exclusionárias passadas não condenadas”.

É importante, ademais, considerar a importância da pressão competitiva e da rivalidade na manutenção dos incentivos à inovação¹⁴⁴, além da importância de centros distintos de experimentação, tentativa e erro para um ecossistema da inovação saudável¹⁴⁵.

Assim, é justificável o estabelecimento de critérios de seleção de mercados-candidatos à investigação de preços exploratórios (*screening*), em que os riscos de decisões errôneas sejam minimizados¹⁴⁶. Ainda no caso White Martins (2010), o Conselheiro Ricardo Machado Ruiz chegou a propor um teste para selecionar casos passíveis de condenação pelo SBDC, com especial atenção a situações em que a empresa dominante detenha *exclusividade* em processos produtivos ou na oferta do bem/serviço:

- “(a) A firma precificadora deve ter posição dominante no mercado relevante;
- (b) Os produtos e serviços considerados devem ser comparáveis nas dimensões tecnológicas. Evita-se, assim, comparar preços de produtos que sofreram modificações tecnológicas significativas ou que incorporam alguma elaboração ou serviço complementar (“customização”);
- (c) A prática de preço abusivo deve ter algum grau de generalização na indústria. O objetivo é eliminar os conflitos pontuais de negociação de preços e excluir casos com particularidades. [...];
- (d) O agente que pratica o preço abusivo deve fazê-lo por um período de tempo relevante. A intenção é eliminar casos onde as oscilações de preços tenham relação com instabilidades sazonais e típicas da indústria. [...];
- (e) Caso a firma formadora de preços tenha alguma exclusividade na oferta de produtos e serviços e/ou no uso de técnicas produtivas, existem condições estruturais para a prática de preços abusivos. Nesse caso deve-se argumentar sobre a impossibilidade de se obter um produto ou serviço substituto;
- (f) A existência de relações econômicas diretas ou indiretas entre a firma precificadora e as firmas demandantes ou ofertantes. Nesse caso temos uma relação vertical que pode estar relacionada a uma estratégia exclusionária [...];
- (g) A prática de preço abusivo não pode se confundir com oscilações de preços relacionadas a choques exógenas à indústria. Por exemplo, mudanças nos preços de produtos e serviços intermediários geram mudanças nos preços dos produtos e serviços finais¹⁴⁷. [...] (sem grifos no original).

À luz desse teste proposto e demais considerações acima, acredita-se que o setor de medicamentos e demais bens e serviços de acesso a saúde comanda atenção prioritária quanto à precificação exploratória¹⁴⁸. A atuação da autoridade concorrencial em reação a práticas de precificação exploratória pode contribuir, ainda, para colocar em evidência estruturas problemáticas de proteção patentária como as acima descritas.

recusa de contratar pode não ser prejudicial a incentivos para inovar: “Em alguns casos específicos, pode ser evidente que a imposição da obrigação de fornecimento não terá, manifestamente, efeitos negativos sobre os incentivos do proprietário do produto e/ou de outros operadores para investirem e inovarem a montante, seja de forma *ex ante* ou *ex post*”, o que ocorre, por exemplo, “quando a posição da empresa dominante no mercado a montante foi desenvolvida ao abrigo da proteção de direitos especiais ou exclusivos ou foi financiada por recursos estatais”. <https://bit.ly/3Cye4lv>, §82.

¹⁴⁴ Sobre o tema, Cf. BAKER, Jonathan B. Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust Fosters Innovation. *Antitrust Law Journal*, v. 74, n. 03, p. 575-602, 2007.

¹⁴⁵ Cf. analisando a literatura sobre a relação entre concorrência e inovação, CASTRO, Bruno Braz de. A que(m) serve o antitruste? eficiência e rivalidade na política concorrencial de países em desenvolvimento. 1. ed. São Paulo: Singular, 2019, p. 253.

¹⁴⁶ Desenvolvendo com mais detalhe esse argumento, Cf. CASTRO, 2017, *cit*, p. 38 *et seq*.

¹⁴⁷ Caso White Martins (2010, *cit*). Voto do Conselheiro Ricardo Machado Ruiz, p. 16.

¹⁴⁸ <https://ec.europa.eu/competition/publications/reports/kd0718081enn.pdf>, p. 23.

3.1 Remédios Concorrenciais, Concorrência e Regulação

Com relação aos remédios, com efeito, importa saber que o controle concorrencial de preços exploratórios não passaria, necessariamente, pela atuação da autoridade concorrencial como agente regulador de preços. É importante que o remédio se oriente à solução dos problemas estruturais identificados com relação ao mercado relevante¹⁴⁹. Ruiz pondera que “o preço abusivo não é uma situação conjuntural ou circunstancial, mas sim resultado de uma estrutura e condutas persistentes no tempo”¹⁵⁰, do que poderá acarretar a formatação de remédios como licenciamento compulsório, desinvestimento de ativos e de direitos.

No caso White Martins (2010, *cit.*) o voto do Conselheiro Arthur Sanchez Badin, representando nota técnica do DEE, também concluiu que, em casos tratando de preços excessivos, ser “preferível a adoção de medidas que não envolvam controle direto de preços. Por exemplo, a redução de barreiras à entrada” (p. 24).

A questão da efetividade dos remédios também se torna importante diante da presença de autoridade pública com competência para regulação de preços, como no caso dos medicamentos sujeitos à regulação pela CMED.

Com relação a esse ponto, há quem questione sequer a possibilidade de atuação do CADE em presença de regulação de preços¹⁵¹. A questão é complexa¹⁵².

O direito da concorrência brasileiro tem consolidado posicionamento de que a presença de agência reguladora não implica em imunidade antitruste setorial¹⁵³. De modo geral, defende-se a *complementaridade* entre concorrência e regulação em casos de *lacuna regulatória* ou *falha regulatória*¹⁵⁴. Diante de sua missão institucional, o CADE não poderia deixar de atuar, inclusive *ex officio*, diante de suspeita de regulação com impacto anticompetitivo.

¹⁴⁹ Sobre o tema, cf. OCDE, 2011, *cit.*, p. 59.

¹⁵⁰ RUIZ, Ricardo Machado. Preços abusivos na política antitruste: uma peça com três atores. *Debates em Direito da Concorrência*, Brasília, p. 279-295, 2011, p. 288.

¹⁵¹ Sampaio e Guimarães (2012, *op. Cit.*, p. 294). “A partir do princípio da especialidade, faz-se necessário reconhecer que, se a regulação setorial estatal adota uma rígida estrutura de fixação de preços (ainda que preços-teto) e acompanhamento das margens de reajuste, falecerá competência ao Cade para decidir ter havido, no caso concreto, aumento arbitrário de lucro. De fato, como classificar de “arbitrário” um aumento expressamente admitido pela regulação setorial?”. Por outro lado, a jurisprudência da ECJ estabelece que a defesa em razão de *compulsão estatal* só incide em contextos em que não há qualquer espaço de autonomia para a empresa dominante, não incidindo em situações em que a regulação meramente encoraja ou facilita a prática danosa. Cf. WHISH, Richard; BAILEY, David. *Competition Law*. 7th ed. Nova York: Oxford University Press, 2012, p. 138.

¹⁵² A jurisprudência mais antiga do CADE sobre precificação de medicamentos revela ter havido situações em que o mero envolvimento estatal em determinada conduta foi utilizado como justificativa para afastamento da aplicação da legislação concorrencial. O CADE arquivou o Processo Administrativo nº 129/92, que tratou de representação contra a “Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA)”, sobre listas de preços e índices de reajuste, com base no fato de que tais listas e índices teriam sido procedidos com intermédio do Ministério da Saúde.

¹⁵³ Sob a inspiração das discussões sobre o tema nos EUA, alguns autores e precedentes do CADE intentam analisar as discussões sobre concorrência e regulação no Brasil à luz de teorias como a *state action doctrine* e a *pervasive power doctrine*. Ocorre que, nos EUA, toda a construção jurisprudencial em torno dessas teorias visa a resolver, à luz de questões como o modelo federalista e o conteúdo constitucional daquele país, colisões *horizontais* entre uma lei federal (o *Sherman Act*) e outras leis federais ou estaduais. As teorias não são facilmente transplantáveis a um sistema de Constituição Dirigente como o brasileiro, em que a política de defesa da concorrência não é apenas derivada da legislação federal, sendo princípio constitucional (CR/88, Art. 170, IV), dirigido a toda a política econômica infraconstitucional. Assim, não seria possível conceber imunidade implícita a todo um setor ou a um rol indiscriminado de condutas de agentes econômicos. Sobre o tema, cf. CASTRO, Bruno Braz de. Os limites jurídicos entre a legislação federal de defesa da concorrência e a ordenação econômica formulada por Estado ou Município: a contribuição da *state action doctrine*. *Revista do IBRAC*, v. jan-ju, p. 92-124, 2010.

¹⁵⁴ Nesse sentido, o CADE tem firmado diversos termos de cooperação com agências regulatórias setoriais e órgãos administrativos (como o INPI, mencionado acima).

Em decisão do CADE sobre o tema, o Conselheiro Marcelo Calliari destacou a importância da atuação da autoridade concorrencial inclusive face a condutas que são permitidas, mas não impostas pela regulação:

De fato, mesmo dentro de um regime regulatório adequadamente instituído e aplicado, é possível que empresas, naquelas condutas não reguladas, pratiquem infrações à concorrência. (...) **Da mesma forma, quando o arcabouço regulatório dá às empresas uma margem de opção quanto à sua atuação, é possível que uma ou mais dessas opções, permitidas mas não impostas pela regulação, configurem num caso concreto infrações à concorrência.** Há também a possibilidade de que uma empresa regulada aja de forma contrária à regulação, violando não apenas esta como também o direito da concorrência. Neste caso, aplicar-se-iam as normas e eventualmente punições previstas em ambos sistemas normativos. Essa interrelação entre regulação e concorrência pode vir expressa, como ocorre, por exemplo, na Lei nº 9.472/97, que criou a Anatel, ou não, mas sempre existe, de forma a assegurar que tais mercados operem de acordo com os princípios informadores da Ordem Econômica previstos na Constituição¹⁵⁵.

Em caso de *falha regulatória* (seja no âmbito da precificação, seja no sistema de proteção patentária), a atuação autoridade da concorrência torna-se importante por assumir um dever duplo: transcendendo a preocupação com a eventual punição de agentes econômicos, a atuação do CADE deve ir além, para abordar os problemas regulatórios do setor e seus impactos competitivos.

(...) existe uma competência residual da agência de concorrência, sempre que o regulamento é inexistente ou falho e/ou a autoridade fiscalizadora se revela inerte ou relapsa na supervisão e aplicação (*enforcement*) do regulamento. Isto afasta o motivo do arquivamento ostentado pelo titular da SDE/MJ. **A atuação dos órgãos de defesa da concorrência tem um duplo propósito:** punir os agentes que eventualmente, se beneficiando do caos regulamentar, se vejam envolvidos em práticas restritivas da concorrência e pressionar o órgão regulador para adotar as medidas adequadas a fim de sanar os vícios da regulamentação¹⁵⁶

De fato, a atuação da autoridade concorrencial face a efeitos competitivos indesejados de regulação pública – o que ficou conhecido entre nós como “advocacia da concorrência” – é um dos principais eixos para atuação do CADE.

Assim sendo, como observado acima, o foco da atuação da autoridade concorrencial em casos de preços exploratórios deve ser prospectivo e não meramente repressivo. Motta e Strel (2007), nessa linha, defendem que “o remédio apropriado deve mudar a estrutura de mercado para o futuro, e não punir a empresa pelo passado” (2007, *op cit.*, p. 40, tradução livre)¹⁵⁷.

Ademais, não parece ser desejável que o foco do CADE em casos dessa natureza esteja em substituir-se à CMED, tabelando preços paralelamente ao órgão governamental. O que não parece correto, à luz das considerações acima, é afirmar-se que haveria imunidade antitruste aos preços de medicamentos em razão da existência da CMED, já que a política regulatória infraconstitucional precisa legitimar-se, também, à luz do princípio constitucional da livre

¹⁵⁵ PA nº 0800.002605/97-52. Representada: BHTrans. Voto do Relator Marcelo Calliari. 1999.

¹⁵⁶ BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. Representação nº 07/93. Representante: CEBRACAN. Representada: RONDONAL. Citada em BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. Processo Administrativo nº 0800.002605/97-52. Voto do Relator Marcelo Calliari.

¹⁵⁷ Fletcher e Jardine (2007, *op cit.*, p. 12, tradução livre) chegam a propor que “as empresas não devem enfrentar multas por preços excessivos, e não devem enfrentar o risco de ações indenizatórias a respeito de tal comportamento”.

concorrência (CR/88, Art. 170, IV) e ao comando direcionado à repressão ao aumento arbitrário de lucros (CR/88, Art. 173, §4º)¹⁵⁸.

Além da competência para excluir ou reincluir medicamentos no controle de precificação, a CMED tem competência para incluir, entre os critérios para regulação de preço, disposições relacionadas à apreciação do grau de competitividade do setor. Por exemplo, a Resolução CMED nº 01/2015 passou a estabelecer o índice Herfindahl-Hirschman (HHI) como critério para cálculo da parcela do fator de ajuste de preços relativo intrasetor (Fator Z), com referência ao nível AC4 da classificação *European Pharmaceutical Market Research Association* (Art. 4º). Dispõe o §1º do Art. 4º da Resolução em questão:

Art. 4º (...) §1º O Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos.

A *expertise técnica* do CADE será, sem dúvida, importante para que a regulação de preços maneje adequadamente preocupações concorrenciais, que necessitam ir muito além da mera análise de concentrações estáticas de mercado.

O foco da atuação do CADE não passaria por invalidar, então, a estrutura regulatória ou atos administrativos como a regulação de preço¹⁵⁹. Em vez de obstáculo, a presença de regulador setorial pode ser fonte de sinergia para a discussão de questões competitivas do setor, reduzindo-se a assimetria de informações entre autoridade e empresa dominante, haja vista já estar presente uma estrutura para coleta e monitoramento de informações sobre custos e políticas de precificação. A *advocacia da concorrência*, traduzida inclusive na cooperação entre SBDC e CMED para compreensão das peculiaridades concorrenciais do setor parece, portanto, um caminho importante¹⁶⁰.

A Lei de Defesa da Concorrência também reconhece papel importante à Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) nesse tema¹⁶¹. Isso é ilustrado por algumas iniciativas recentes no âmbito da SEAE junto à regulação da CMED, inclusive com proposta de minuta para alteração da metodologia para precificação de medicamentos para inclusão de questões como a inovação incremental¹⁶².

¹⁵⁸ A inconstitucionalidade de ato legislativo ou administrativo contrário ao princípio constitucional da livre concorrência já foi apontado diversas vezes pelo Supremo Tribunal Federal (STF). No tocante ao varejo de medicamentos, o STF já decidiu inúmeras vezes pela inconstitucionalidade de leis que impusessem distância mínima entre farmácias e drogarias, chegando a editar a Súmula 646: "Ofende o princípio da livre concorrência lei municipal que impede a instalação de estabelecimentos comerciais do mesmo ramo em determinada área".

¹⁵⁹ Mesmo sob argumento de inconstitucionalidade (como a violação à livre concorrência), o CADE está, inclusive, sujeito à presunção de legitimidade de atos administrativos. Sobre o tema, Cf. FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Competências dos Tribunais Administrativos para Controle da Constitucionalidade*. Revista Interesse Público, Porto Alegre, v. 24, p. 24-28, 2004.

¹⁶⁰ A Lei 12.529/2011, sobre o tema, estabelece, por exemplo, a competência da Superintendência-Geral de "Art. 13, XIII - orientar os órgãos e entidades da administração pública quanto à adoção de medidas necessárias ao cumprimento desta Lei; XIV - desenvolver estudos e pesquisas objetivando orientar a política de prevenção de infrações da ordem econômica; XV - instruir o público sobre as diversas formas de infração da ordem econômica e os modos de sua prevenção e repressão". Na mesma Lei, o Art. 118 estabelece o poder-dever de atuação do CADE face a discussões judiciais sobre a defesa da concorrência, dispondo que "Nos processos judiciais em que se discuta a aplicação desta Lei, o Cade deverá ser intimado para, querendo, intervir no feito na qualidade de assistente".

¹⁶¹ O Art. 19 da Lei 12.529/2011 reconhece à SEAE a competência de "promover a concorrência em órgãos de governo e perante a sociedade", com diversas competências para estudo, manifestação e proposição face a atos normativos anticompetitivos.

¹⁶² A Consulta Pública SEAE 02/2021 – Critérios Para Precificação de Medicamentos – trata da precificação de medicamentos, com propostas relacionadas à precificação de inovações incrementais de produtos que "tragam benefício clínico adicional para o paciente, como comodidade posológica ou aumento na adesão ao tratamento" e disposições sobre a precificação de medicamentos biológicos não-novos e produtos novos e terapias para doenças raras e graves. A justificativa apresentada, dentre outras, é de que haveria muitos pedidos de preço que não seriam adequadamente manejados pela metodologia atualmente adotada. Cf.:

Também o Departamento de Estudos Econômicos (DEE, Art. 17) tem empreendido diversas iniciativas de *advocacy*¹⁶³ relacionadas à regulação da precificação de medicamentos no Brasil, tanto no âmbito de agências regulatórias (Anvisa e CMED) quanto em discussões legislativas (como na discussão de projetos sobre congelamento de preços de medicamentos na pandemia¹⁶⁴).

Ademais, destaca-se o estudo do DEE sobre o prêmio patentário dos medicamentos no âmbito do Caso Eli Lilly, acima mencionado. De fato, estudos setoriais, como o Inquérito Brasileiro sobre a Concorrência no Setor Farmacêutico, cujos resultados foram discutidos acima, podem subsidiar a formulação de políticas públicas bem-informadas.

3.2 Defesa da Concorrência e discussões sobre falhas regulatórias no âmbito da CMED

Um outro exemplo de atuação em caso de falha regulatória é que o CADE, após concluir pela inconstitucionalidade de determinada regulação por violação ao princípio da livre concorrência, ou ao comando constitucional da repressão ao aumento arbitrário de lucros, poderá encaminhar a análise ao Ministério Público ou outros órgãos (como o Tribunal de Contas da União), para que o ato administrativo seja adequadamente controlado pelo Poder Judiciário¹⁶⁵.

É possível apontar diversos exemplos desse tipo de discussão acerca de falhas regulatórias no caso da disciplina pela CMED da atividade de precificação de medicamentos. Levantamento de evolução de preços de medicamentos no Brasil e revisão de literatura teórica e empírica sobre a efetividade da regulação da CMED, por Miziara (2013), concluiu que:

“A política regulatória da CMED não contribui para a contenção da evolução dos preços dos medicamentos e não contempla o comportamento real dos preços no mercado. **A Causa dessa situação é o fato dos tetos de preços estabelecidos pelo órgão regulador serem, na grande maioria das vezes, muito superiores à média dos preços dos medicamentos praticada no mercado.** Sendo assim, a indústria de medicamentos, farmácias e drogarias têm grande liberdade na fixação e no reajuste dos preços que se encontram muito abaixo da margem de comercialização estabelecida pela CMED”¹⁶⁶ (sem grifos no original).

<https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos> .

¹⁶³ Em atenciosa resposta ao questionamento deste pesquisador, o DEE-CADE, por intermédio do Sr. Ricardo Medeiros de Castro, enviou detalhada descrição das ações de *advocacy* e aplicação da legislação concorrencial na interface entre SBDC e órgãos regulatórios do setor de medicamentos (como a Anvisa, ANS e CMED) e na intercessão entre saúde suplementar e acesso a medicamentos. A “Resposta a Questionamento Feito por E-mail ao DEE/CADE” foi encaminhada ao South Centre como anexo ao presente Relatório, para conhecimento.

¹⁶⁴ Cf. Processo nº 08027.000240/2020-70, Nota Técnica 15/2020/DEE/CADE. Disponível em <https://bit.ly/3n1xa3V> .

¹⁶⁵ Cf. a decisão do CADE para o Processo Administrativo nº 08012.006507/1998-81, Conselheiro Roberto A. C. Pfeiffer: “*Deste modo, cabe analisar a razoabilidade da regulação efetivada a fim de averiguar se haveria a possibilidade de eventual conflito com o princípio da livre concorrência, a suscitar sugestão de alteração da norma regulatória, e, caso esta não seja efetivada, a eventual remessa dos autos ao Ministério Público Federal ou mesmo, a depender do contexto, determinações à Procuradoria do CADE*”.

¹⁶⁶ MIZIARA, Nathália Molléis. Regulação do Mercado de Medicamentos: A CMED e a política de controle de preços. (dissertação – Mestrado em Direito). 2013. Disponível em <https://bit.ly/37rDk50>.

Analisando a mesma questão, em 2012, o TCU realizou Auditoria Operacional na CMED¹⁶⁷, para apurar se a atuação regulatória do órgão evitava a prática de preços abusivos. O Tribunal identificou preços tabelados que excediam em até 10.000% os valores já praticados por entes da Federação, concluindo que, nesses casos, não poderiam representar parâmetro razoável para compras públicas. O Tribunal avaliou, ainda, que no caso de princípios ativos caracterizados por situações de “monopólio ou oligopólio”, os preços praticados seriam bem próximos ao preço fábrica, o que não ocorria em caso de princípios ativos pautados pela concorrência¹⁶⁸.

Diante dessa distorção concorrencial, o Tribunal realizou, ainda, comparação internacional com base em uma amostra de 50 (cinquenta) princípios ativos com maior volume de comercialização em 2010. Concluiu que, em 43 (quarenta e três) deles, o Brasil possuía preço registrado acima da média internacional (em 23 (vinte e três), o maior preço entre os países pesquisados). Dos 50 (cinquenta) medicamentos com maior faturamento, 13 (treze) estariam em situação de monopólio. Entre os dez medicamentos com maior faturamento, seis deles eram comercializados em situação de monopólio, e em todos estes o Brasil possuía o maior preço entre todos os países comparados.

A economia apontada pelo órgão, caso os preços máximos tivessem sido fixados pela média internacional, teria sido de R\$1,1 bilhão.

A auditoria do TCU culminou em Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) firmado pela CMED junto ao Ministério Público Federal, por meio do qual se estabelece “*o poder/dever da CMED de realização de ajustes negativos nos preços dos medicamentos sempre que identificada a necessidade pontual, para garantir que os preços dos medicamentos mantenham-se em patamares adequados*”¹⁶⁹, havendo sido ajustado, também, o reajuste dos preços dos 43 medicamentos cujos preços foram considerados acima da média internacional pelo TCU. Em Fevereiro de 2017, o Ministério Público Federal propôs ação civil pública em face da CMED, alegando o descumprimento dos compromissos firmados no TAC.

A CMED aprovou, em dezembro de 2016 a Resolução nº 02, que trata dos critérios para reajustes extraordinários positivos e negativos de preços de medicamentos, apontando que a adequação do preço à realidade econômica e concorrencial do mercado figura entre os critérios para revisão extraordinária *negativa* dos preços, dentre os seguintes:

Art. 6º O ajuste extraordinário negativo de preço, motivado por justificativa fundamentada da CMED, deverá observar:

I – a adequação do preço à realidade econômica e concorrencial, preservando o equilíbrio e a competitividade do mercado;

¹⁶⁷ O órgão expediu recomendações e avaliou melhorias na qualidade da regulação da CMED. Cf. Ficha síntese. BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Tomada de Contas nº 034,197/2011-7. Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, 2012. Disponível em <https://bit.ly/2XdIODI>.

¹⁶⁸ Cf. *Idem*: “*Já os princípios ativos que se caracterizam por situações monopólio ou oligopólio, observa-se que os preços praticados ficam próximos ao preço-fábrica. Esse é o caso do medicamento Adalimumabe 40mg, que é um caso de monopólio. Uma questão que se colocou é se os preços-fábricas dos medicamentos caracterizados como monopólio ou oligopólio são coerentes com o que seria praticado em uma economia com concorrência, ou se apresentam graves distorções, como verificado na maior parte das apresentações dos medicamentos em que há concorrência. Quando esta se mostra presente, os preços praticados ficam a níveis bastante inferiores ao preço-fábrica. Para os medicamentos em que não há concorrência, devido aos problemas identificados na regulação, é possível que estejam sendo praticados preços abusivos. Mostrava-se necessária a comparação internacional para responder tal questionamento*”.

¹⁶⁹ BRASIL. MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. Ação Civil Pública nº 0008080-74.2017.4.01.3400. Disponível em <https://bit.ly/3fNidhT>, acesso em 08/08/2021.

- II – a existência de margens de comercialização dos diferentes elos da cadeia do mercado;
- III – as alíquotas tributárias vigentes;
- IV – o comportamento dos preços dos medicamentos no mercado nacional e internacional.

Como se observa, todo o sistema regulatório de precificação de medicamentos no Brasil é permeado por discussões de natureza concorrencial. A *expertise técnica* do CADE em sede de advocacia da concorrência, face a situações de preços excessivos exploratórios, terá valor inestimável para a produção de uma política pública adequada à promoção do acesso a medicamentos no Brasil, especialmente atente aos impactos concorrenciais da arquitetura de direitos de propriedade industrial do setor.

4. CONCLUSÃO

Na jurisprudência do CADE e na experiência internacional, o tema do acesso a medicamentos está intimamente ligado à discussão sobre a interface entre propriedade industrial e concorrência.

A Constituição Econômica, de modo peculiar em relação aos demais sistemas jurídicos no mundo, estabelece a ilicitude do *aumento arbitrário de lucros*. A legislação concorrencial brasileira, além de repetir essa disposição, inclui dispositivos também bastante peculiares com relação ao abuso de direitos de propriedade industrial (especialmente preocupados com o açambarcamento ou acúmulo/restrição indevida do acesso, além do impedimento de exploração econômica). A riqueza de conteúdo legislativo deve comandar postura ativa quanto ao manejo do tema por parte do CADE, com atenção à realidade jurídico-econômica pátria, que deve assumir posição mais importante à análise do que o transplante de teorias jurídicas de outras jurisdições.

A jurisprudência do CADE no tema é pautada na identificação dos *abusos de direito*, em que o emprego de direitos de propriedade industrial estaria associado a propósitos anticompetitivos dissociados de sua finalidade econômica ou social. Tais abusos seriam de dois tipos, divididos entre aqueles orientados ao sistema jurídico de proteção à propriedade industrial (obtenção ou imposição de direitos inválidos ou ineficazes) e aqueles traduzidos no exercício abusivo de direitos que, em si, sejam válidos e eficazes.

A imposição (ou extensão) ilegítima de exclusividade jurídica ou fática sobre determinado medicamento tem impactos sensíveis. Em seu aspecto exclusionário, manifesta o controle, por um agente econômico dominante, sobre as oportunidades de acesso e permanência no mercado – restringendo, por exemplo, expectativas legítimas de entrada de fabricantes de genéricos. A concentração daí resultante tem um impacto negativo no ecossistema da inovação (eficiência dinâmica), por reduzir os centros distintos de experimentação, tentativa e erro.

Sob o ponto de vista exploratório, manifesta a exploração direta do poder de mercado, ou “aumento arbitrário de lucros” constitucionalmente previsto, por meio de precificação exploratória, redução de investimentos em inovação, degradação de qualidade, etc. O acesso a saúde é, indiscutivelmente, prejudicado pela precificação exploratória, especialmente à luz do prêmio patentário sobre patentes de medicamentos.

No Brasil, como relatado acima, diversos levantamentos também evidenciam gastos públicos bilionários impostos ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela concessão e extensão indevida de patentes, muitas vezes acarretados pelo *backlog* do INPI, discutido inclusive pelo STF em 2021. Uma análise do sobrepreço derivado tão-somente da extensão indevida de patentes por morosidade do INPI em poucos medicamentos adquiridos pelo SUS (art. 40, parágrafo único da LPI), acima apresentada, estima mínimo de R\$1,1 bilhão de prejuízo aos cofres públicos. É de se questionar, aliás, se a ampliação do orçamento público destinado à análise dessas questões (o INPI teve previsto, em 2020, orçamento de R\$600 milhões¹⁷⁰) não seria, portanto, mais econômico para os cofres públicos.

O controle de práticas exploratórias pelo direito concorrencial deve assumir foco prospectivo, direcionado à solução de problemas estruturais, em vez de pautado na regulação direta de preços. Nesse ponto, a legislação concorrencial já prevê, especificamente, remédios como o

¹⁷⁰ Fonte: Portal da Transparência do Governo Federal. <http://transparencia.gov.br/orgaos/30204?ano=2020>, consulta em 09/08/2021.

desinvestimento ou a recomendação do licenciamento compulsório. Na presença de regulador setorial, a advocacia da concorrência assume posição central.

Assim como no caso do INPI, há discussões sobre prejuízos consideráveis em razão de falhas na regulação de preços de medicamentos pela CMED em compras públicas e privadas, também na casa dos bilhões de reais. À luz da prática do CADE em outros setores regulados, não há evidência de que as práticas econômicas do setor seriam imunes ao controle antitruste em virtude da presença de um regulador.

O sistema de regulação de preços de medicamentos atribui considerável maleabilidade, à CMED, para definição dos critérios para inclusão/exclusão de produtos, bem como de seu reajuste positivo/negativo extraordinário. Especialmente após iniciativas no âmbito do Ministério Público Federal e Tribunal de Contas da União, muitos dos critérios atualmente vigentes incluem conceitos e preocupações tipicamente concorrenciais. Isso é evidência suficiente de que a *expertise técnica* do CADE é essencial à qualidade regulatória no setor.

Por fim, é de se registrar que a experiência brasileira, ora apresentada, pode fornecer subsídios mais gerais aos países em desenvolvimento em geral. Quaisquer tentativas de harmonização ou convergência internacional do antitruste devem levar em conta as escolhas políticas consagradas em cada ordenamento jurídico¹⁷¹. Teorias do dano concorrencial não se resumem a artefatos econômicos “puros”, já que modelos econômicos e premissas sobre o comportamento dos mercados são necessariamente conjugadas a preceitos normativos integrantes da ordem econômica constitucional – como o papel do Estado, o papel de determinada atividade econômica no desenvolvimento nacional, ou a percepção social dos fenômenos a serem promovidos ou combatidos¹⁷².

Além de uma definição *normativa*, é essencial uma definição *estratégica*, voltada à definição das prioridades da *política de aplicação da lei*, a ser levada a cabo por uma autoridade concorrencial com recursos escassos.

O formato da legislação concorrencial e as prioridades da política de aplicação da lei pelas autoridades nacionais podem ter grande impacto na promoção do direito à saúde e do acesso a medicamentos. Ido (2020) destaca a existência de amplo espaço de política pública, no âmbito do Acordo TRIPS, para que países em desenvolvimento definam elementos decisivos de sua política concorrencial, como suas finalidades, competências e poderes das autoridades antitruste e sua coordenação com outras instituições¹⁷³.

É possível, portanto, que países em desenvolvimento calibrem suas políticas concorrenciais para manejar adequadamente restrições artificiais ao acesso a medicamentos, muitas vezes traduzidas em abusos de posição dominante (tanto em seu viés *exclusionário* quanto *exploratório*) incluindo abusos de direitos de propriedade industrial.

Como se pôde observar acima, argumentos voltados à não-intervenção face a abusos de posição dominante costumam apontar que a intervenção é indesejável – diante do prejuízo advindo de condenações errôneas, a exemplo de efeitos nos incentivos para inovação (erros tipo I – condenações errôneas) – ou desnecessária – em razão da tendência à *autocorreção*

¹⁷¹ Sobre a posição dos países em desenvolvimento diante do processo de convergência internacional do antitruste, Cf. CASTRO, Bruno Braz de. A que(m) serve o antitruste? eficiência e rivalidade na política concorrencial de países em desenvolvimento. 1. ed. São Paulo: Singular, 2019, cap. 2.

¹⁷² Cf. CASTRO, Bruno Braz de. Eficiência e ideologia: inovação, desigualdade e o custo dos erros na tecnocracia antitruste. REVISTA DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA, v. 6, p. 58-94, 2018a. Disponível em <https://bit.ly/2XbfKHQ>, acesso em 08/08/2021.

¹⁷³ IDO, Vitor Henrique Pinto. *Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries*. Research Paper N° 125 (Genebra, South Centre, Dezembro 2020), p. 31.

de eventuais distorções mercadológicas não-condenadas (erros tipo II – absolvições errôneas)¹⁷⁴.

A pertinência de qualquer transplante jurídico deve, contudo, ser aferida em cada caso concreto, uma vez que há circunstâncias econômicas – especialmente marcantes em países em desenvolvimento¹⁷⁵ – que sugerem a existência de distorções que não tendem à “correção” em tempo razoável. Por tal motivo, a produção de conhecimento local sobre a estrutura, conduta e processos de inovação do setor farmacêutico local – a exemplo da produção de Inquéritos Setoriais – pode ser preciosa.

Uma postura minimalista quanto a práticas exclusionárias/exploratórias, ancorada na hipótese da autocorreção de erros tipo II, deve ser confrontada com situações em que o entrincheiramento de posições dominantes é obtido, justamente, graças à omissão de uma política antitruste que trata tal correção como um fenômeno natural. Como discutido acima, o nível de preços supracompetitivo pré-entrada não é garantia de condições competitivas adequadas pós-entrada, já que a concorrência vigorosa por preços (pós-entrada) pode ser suprimida por abusos de posição dominante exclusionários não-condenados (como *sham litigation*, predação, restrições verticais, etc), dentre outros. Em uma tal situação, a adesão cega à narrativa da autocorreção dos preços supracompetitivos é o que impede, ironicamente, que tal correção ocorra na prática.

Ainda sobre o prejuízo estimado de erros tipo II, é inadequado que tal aferição seja centrada em uma dimensão *estática* e *quantitativa*. Os danos advindos de preços exploratórios não podem ser resumidos a mera análise estática da transferência de recursos entre produtores e consumidores – ou mesmo à perda de eficiência alocativa denominada “peso morto do monopolista”.

A exploração é dimensão de *poder* e pode ser também *conformadora* (ou “deformadora”) das relações econômicas em determinado mercado, quando distorce incentivos para inovação: a implementação da prática exploratória assumiria caráter de variável competitiva. Assim, arrisca-se que a concorrência passe a se processar em torno da construção de estratégias que sustentem a cobrança de preços supracompetitivos de modo mais eficaz e por mais tempo (como no caso do “evergreening”¹⁷⁶).

Há que se considerar, então, uma dimensão *dinâmica* e *qualitativa* da *exploração*, como, por exemplo, a vulneração do poder de barganha de consumidores e fornecedores – que afeta, definitivamente, o desenrolar das relações entre os elos da cadeia de produção, ao longo do tempo. A vulnerabilidade de poder de barganha de determinados elementos da cadeia (como pequenos empresários) pode gerar a degradação dos termos contratuais (redução da qualidade ou valor econômico dos contratos, imposição de termos abusivos, reajustes e revisões abusivas, reajustes na distribuição de riscos) e, assim, inviabilizar determinados modelos de negócio que poderiam florescer em um cenário em que o abuso de posição dominante fosse estritamente combatido.

¹⁷⁴ Para uma discussão mais detalhada da questão dos custos dos erros antitruste, Cf. CASTRO, Bruno Braz de. PREÇOS EXPLORATÓRIOS: POR UMA NOVA TEORIA DA DECISÃO. REVISTA DO IBRAC, v. 23, p. 11-69, 2017. Disponível em <https://bit.ly/3xujHUh>, acesso em 08/08/2021.

¹⁷⁵ Cf. CASTRO, Bruno Braz de. Finalidades da Política Concorrencial e Promoção da Rivalidade em Países em Desenvolvimento: Argumentos em Prol de um Foco Renovado no Combate a Abusos de Posição Dominante. REVISTA DO IBRAC, v. 24, p. 90-136, 2018b. Disponível em <https://bit.ly/2VC9us0>.

¹⁷⁶ Considere-se também, na dimensão da degradação de qualidade, o exemplo dos mercados digitais: em um cenário em que direitos à privacidade são fracamente aplicados, a degradação da privacidade pode tornar-se variável concorrencial – ou seja, a concorrência pode passar a se processar em favor da empresa que melhor degrade esse elemento contratual qualitativo. Uma tal situação afetaria os rumos da inovação nesses mercados. Não por outro motivo, questões de privacidade têm orientado a ressurgência do conceito de abusos exploratórios em jurisdições como a alemã.

Em outras palavras, a inação quanto a abusos de posição dominante garante a sobrevivência da empresa mais *poderosa* em detrimento da empresa mais *eficiente*. A análise dos incentivos para inovação, em casos de abuso de posição dominante, deve também levar em conta os prejuízos derivados da eliminação de centros independentes de aprendizado, tentativa e erro¹⁷⁷. Exploração e exclusão comparecem, aqui, como dois lados da mesma moeda: o poder econômico.

Se um tal cenário é verificado em caso concreto, a “autocorreção” de práticas exploratórias é hipótese impossível, já que, mesmo que os preços retornem a um “patamar competitivo”, os rumos daquela atividade econômica – e seu papel no desenvolvimento de um país, como no caso do papel da indústria farmacêutica na efetividade do direito à saúde – já foram irreversivelmente afetados.

¹⁷⁷ Desenvolvendo com mais detalhes o presente argumento com referência à teoria evolucionária, cf. CASTRO, Bruno Braz de. *A que(m) serve o antitruste? eficiência e rivalidade na política concorrencial de países em desenvolvimento*. 1. ed. São Paulo: Singular, 2019, caps. 3 e 4.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; MALVEIRA, Sandra. *Acesso às Patentes de Medicamentos de Interesse da Saúde Pública em Tempo de Pandemia*. Revista Direito.UnB. Maio-Agosto, 2020, V. 04, N. 02 (Tomo II), pp. 17-42. Disponível em <https://bit.ly/2Vzhj1n>, acesso em 08/08/2021.

BARRIOS, Lucas. O contrato internacional de transferência de tecnologia e o direito da concorrência no Brasil: Análise à luz da recente jurisprudência do CADE. *Revista de Defesa da Concorrência*, v.2 n.2., 2014. Disponível em <https://bit.ly/3fLAKVM> , acesso em 08/08/2021.

BAKER, Jonathan B. *Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust Fosters Innovation*. *Antitrust Law Journal*, v. 74, n. 03, p. 575–602, 2007.

BINOTTO, Anna. *Cooperação e Concentração: o empreendimento comum e a nova disciplina dos contratos associativos*. In: *Revista de Defesa da Concorrência – RDC*, Vol. 6, nº. 1, Maio 2018. P. 232-260. Disponível em <https://bit.ly/3yAKhwy>, acesso em 08/08/2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI-Medicamentos*. Relator Deputado Ney Lopes. Disponível em <https://bit.ly/3fMLuJK> , acesso em 08/08/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. Ação Civil Pública nº 0008080-74.2017.4.01.3400. Disponível em <https://bit.ly/3fNidhT> , acesso em 08/08/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 5529 MC/DF. Relator Min. Dias Toffoli. Julgamento 07/04/2021. Disponível em <https://bit.ly/3CyWVi3> , acesso em 08/08/2021.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Tomada de Contas nº 034,197/2011-7. Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, 2012. Disponível em <https://bit.ly/2XdiODI> .

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Tomada de Contas nº 015.369/2019-6, Relatório de Auditoria, 2020. Disponível em <https://bit.ly/3AoH83m> .

CASTRO, Bruno Braz de. Os limites jurídicos entre a legislação federal de defesa da concorrência e a ordenação econômica formulada por Estado ou Município: a contribuição da *state action doctrine*. *Revista do IBRAC*, v. jan-ju, p. 92-124, 2010. Disponível em <https://bit.ly/3yELW48>, acesso em 08/08/2021.

CASTRO, Bruno Braz de. *Sham Litigation: o abuso do direito de petição com efeitos concorrenciais*. *Revista do IBRAC*, v. jul-dez, p. 58-74, 2010. Disponível em <https://bit.ly/3yELW48> , acesso em 08/08/2021.

CASTRO, Bruno Braz de. PREÇOS EXPLORATÓRIOS: POR UMA NOVA TEORIA DA DECISÃO. *REVISTA DO IBRAC*, v. 23, p. 11-69, 2017. Disponível em <https://bit.ly/3xujHUh>, acesso em 08/08/2021.

CASTRO, Bruno Braz de. Eficiência e ideologia: inovação, desigualdade e o custo dos erros na tecnocracia antitruste. *REVISTA DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA*, v. 6, p. 58-94, 2018a. Disponível em <https://bit.ly/2XbfKHQ>, acesso em 08/08/2021.

CASTRO, Bruno Braz de. *Finalidades da Política Concorrencial e Promoção da Rivalidade em Países em Desenvolvimento: Argumentos em Prol de um Foco Renovado no Combate a Abusos de Posição Dominante*. *REVISTA DO IBRAC*, v. 24, p. 90-136, 2018b. Disponível em <https://bit.ly/2VC9us0>, acesso em 08/08/2021.

CASTRO, Bruno Braz de. A que(m) serve o antitruste? eficiência e rivalidade na política concorrencial de países em desenvolvimento. 1. ed. São Paulo: Singular, 2019.

CUEVA, Ricardo Villas Bôas. A proteção da propriedade intelectual e a defesa da concorrência nas decisões do CADE. *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 121-147, 2009. Disponível em <https://bit.ly/3fOTvxH> , acesso em 08/08/2021.

DEVLIN, Alan; JACOBS, Michael. Antitrust Error. *William & Mary Law Review*, Williamsburg, v. 52, p. 75, 2010. Disponível em <https://bit.ly/3fPEhse> , acesso em 08/08/2021.

EVANS, David S.; PADILLA, A Jorge. Excessive prices: using economics to define administrable legal rules. CEPR Discussion Paper nº 4626, 2004. Disponível em <https://bit.ly/3yzn9P3> , acesso em 08/08/2021.

EZRACHI, Ariel; GILO, David. Are excessive prices really self-correcting? *Journal of Competition Law and Economics*, [s.l.], v. 5, n. 2, p. 249-268, 2009. Disponível em: <https://bit.ly/3IMGU1P> , acesso em 08/08/2021.

FILHO, Calixto Salomão. Teoria Crítico-Estruturalista do Direito Comercial. Marcial Pons: São Paulo, 2015.

FIUZA, Eduardo P. S. LISBOA, Marcos de B. *Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Texto para Discussão nº 846. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2001. Disponível em <https://bit.ly/3fLUpek>, acesso em 08/08/2021.

FLETCHER, Amelia. Jardine, Amelia. Towards an Appropriate Policy for Excessive Pricing. 12th Annual Competition Law and Policy Workshop, 2007. <https://bit.ly/3AoeO15>

FORGIONI, Paula A. Os fundamentos do antitruste. 9ª Edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016, p. 417.

IDO, Vitor Henrique Pinto. *Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries*. Research Paper nº 125. South Centre, 2020. Disponível em <https://bit.ly/3iuNaJl>, acesso em 08/08/2021.

KREIN, Julia. Contratos Associativos: na contramão da lei nº 12.529/11. *Revista do IBRAC*, n.1, 2021. Disponível em <https://bit.ly/2XdjCYP>, acesso em 08/08/2021.

LYONS, Bruce. The paradox of the exclusion of exploitative abuse. In: SWEDISH COMPETITION AUTHORITY. The pros and cons of high prices. Kalmar: Lenanders Grafiska, 2007. p. 65-87. Disponível em <https://bit.ly/2VKSQGE> , acesso em 08/08/2021.

OCDE. Competition, Patents and Innovation II, 2009. Disponível em <https://bit.ly/3jwA1yQ>, acesso em 08/08/2021.

OCDE. *Excessive prices*. DAF/COMP(2011)18. 2011. Disponível em: <https://bit.ly/3lUI23o> , acesso em 09/08/2021.

OCDE. Revisão por Pares da OCDE sobre Legislação e Política de Concorrência: Brasil. 2019. Disponível em <https://bit.ly/37JLd65> , acesso em 08/08/2021.

MACHADO, Kenys Menezes. *Uma Análise Da Recomendação Da Jurisprudência Recente Do Cade Ao Uso De Triagem Em Casos Envolvendo Preço Abusivo*. *Revista do Ibrac*, v. 19, n. 21, p. 37–55, jan./jul., 2012.

MATTHEWS, Duncan. GURGULA, Olga. Patent Strategies and Competition Law in the Pharmaceutical Sector: Implications for Access to Medicines. Queen Mary University of London, School of Law Legal Studies Research Paper No. 233/2016. Disponível em <https://bit.ly/3CvvJ3E> , acesso em 08/08/2021.

MAZZUCATO, Paolo Zupo. *Medicamentos e Livre Concorrência*. Revista de Informação Legislativa, a. 42, n. 167, jul/set/2005.

MIZIARA, Nathália Molleis. Regulação do Mercado de Medicamentos: A CMED e a política de controle de preços. (dissertação – Mestrado em Direito). 2013. Disponível em <https://bit.ly/37rDk50> , acesso em 08/08/2021.

MOTTA, Massimo; STREEL, Alexandre de. *Excessive pricing in competition law: never say never?* In: SWEDISH COMPETITION AUTHORITY (Org.). *The pros and cons of high prices*. Kalmar: Lenanders Grafiska, 2007. p. 14-46. Disponível em <https://bit.ly/3iAIH8q>, acesso em 08/08/2021.

PARANHOS, Julia. MERCADANTE, Eduardo. HASENCLEVER, Lia. *O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde*. Cadernos de Saúde Pública, 2020. Disponível em <https://bit.ly/3s3Aa0l>, acesso em 08/08/2021.

PEREIRA, Dárcio Gomes. FIUZA, Eduardo P. S. *Os Direitos de propriedade intelectual nas estratégias de ciclo de vida para medicamentos de segunda geração : resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico*. Radar : tecnologia, produção e comércio exterior, Brasília, n. 29, 70 p., out. 2013. Disponível em <https://bit.ly/3yyOoJt> , acesso em 08/08/2021.

POSSAS, Mario Luiz. MELLO, Maria Tereza Leopardi. *Antitrust and Intellectual Property: Conflicts and Convergences*. In: BURLAMAQUI, Leonardo. *et al.* (editors). "Knowledge Governance: Reasserting the Public Interest". New York: Anthem Press, 2012.

RENZETTI, Bruno Polonio. *Tratamento do Sham Litigation no Direito Concorrencial Brasileiro à Luz da Jurisprudência do CADE*. Revista de Defesa da Concorrência. Vol. 5, nº 1. Maio 2017. Disponível em <https://bit.ly/2U5rkDd>, acesso em 08/08/2021.

RUIZ, Ricardo Machado. Preços abusivos na política antitruste: uma peça com três atores. *Debates em Direito da Concorrência*, Brasília, p. 279-295, 2011, p. 288.

SAFATLE, Leandro Pinheiro. LEAL, João Carvalho. BARBOSA, Luiz Coimbra. Castro, Bruno Ribeiro de. *Procedimentos para a definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos*. Contrato SDE/MJ nº 1/2003. ANPEC-IPEA. Disponível em <https://bit.ly/3xzCs8M>, acesso em 08/08/2021.

SAMPAIO, Patricia Regina Pinheiro. GUIMARÃES, Heitor Campos de. Competências da Autoridade Concorrencial em Setores Regulados: Considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. *Economic Analysis of Law Review*. V. 3, nº 2, p. 281-306, Jul-Dez, 2012. Disponível em <https://bit.ly/2VE7X4D>, acesso em 08/08/2021.

STIGLITZ, Joseph E. *Economic Foundations of Intellectual Property Rights*. Duke Law Journal, vol. 57, p. 1693, 2008. Disponível em <https://bit.ly/3Cp58VM>, acesso em 08/08/2021.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017)*. Luxemburgo: Publications Office of the European Union, 2019. Disponível em <https://bit.ly/3s1dZbs> , acesso em 08/08/2021.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. *Pharmaceutical Sector Inquiry*, 2009. Disponível em <https://bit.ly/2VEMY1N> , acesso em 08/08/2021.

UNIÃO EUROPEIA. Corte Europeia de Justiça. C-27/76 *United Brands*. 1978. Disponível em <https://bit.ly/3xySdwX>.

WHISH, Richard; BAILEY, David. *Competition Law*. 7th ed. Nova York: Oxford University Press, 2012.

ZUCOLOTO, Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patrícia. *A propriedade Industrial Pode Limitar o Combate à Pandemia?* Nota Técnica nº 61 – DISET – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Maio de 2020. Disponível em <https://bit.ly/37sKiGX> , acesso em 08/08/2020.

LISTA DE CASOS DO CADE CONSULTADOS

BRASIL. CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA.

AC nº 08012.003189/2009-10. Requerentes: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda e Medley S.A. Indústria Farmacêutica. Voto do Conselheiro-Relator César Costa de Alves Mattos. 2010. Disponível em <https://bit.ly/3CwA5aJ> .

AC nº 08700.004123/2012-86. Requerentes: Takeda Farmacêutica do Brasil Ltda. e Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos. Parecer Técnico nº 100 da Superintendência Geral. 2013. Disponível em <https://bit.ly/3iBQ0Mm>

AC nº. 08012.002870/2012-38; nº 08012.006706/2012-08; nº. 08700.003898/2012-34; e nº. 08700.003937/2012-01. Voto do Conselheiro-Relator Elvino de Carvalho Mendonça. 2013. Disponível em <https://bit.ly/2VynDqq> .

AC nº 08700.004957/2013-72. Requerentes: Monsanto do Brasil e Bayer S.A. Voto do Conselheiro-Relator Alessandro Octaviani Luis. 2014. Disponível em <https://bit.ly/2VD7nE3>.

AC nº 08700.009834/2014-09. Requerentes: União Química Farmacêutica Nacional S.A. e Novartis Biociências S.A. Parecer nº 6/2015/CGAA1/SGA1/SG. 2015. <https://bit.ly/2VlrvVA>

AC nº 08700.008607/2014-66. Requerentes: GSK e Novartis. Parecer nº 13/2015/CGAA1/SGA1/SG. 2015. Disponível em: <https://bit.ly/3fEWiJV>.

AC nº 08700.003575/2017-55. Requerentes: ARES TRADING S.A. E PFIZER, INC. Parecer nº 180/2017/CGAA5/SGA1/SG. 2017. Disponível em <https://bit.ly/2X0uRnd> .

AC nº 08700.006640/2017-02. Requerentes: ASTRAZENECA UK LIMITED E MERCK ONCOLOGY GMBH. Parecer nº 297/2017/CGAA5/SGA1/SG. Disponível em <https://bit.ly/3xBA4i1>.

AC nº 08700.001206/2019-90. Requerentes: GSK e Pfizer.

- Voto da Conselheira-Relatora Paula Farani de Azevedo, 2019. Disponível em <https://bit.ly/2X229SY> .

- Parecer da Superintendência-Geral nº 11/2019/CGAA1/SGA1/SG, 2019. Disponível em <https://bit.ly/3ILYqmR> .

AC nº 08700.002074/2019-13. Requerentes: AMBEV S.A. E RED BULL DO BRASIL LTDA. Parecer da Superintendência-Geral nº 19/2019/CGAA3/SGA1/SG/CADE. 2019. Disponível em <https://bit.ly/3Avxpsb>,

AC nº 08700.000831/2019-14. Requerentes: GLAXOSMITHKLINE PLC. E ARES TRADING S.A. Parecer nº 83/2019/CGAA5/SGA1/SG. 2019. Disponível em <https://bit.ly/3jys6kK>

AP nº 08012.000295/1998-92. Representante: Sindicato da Indústria Mecânica, Metalúrgico e Material Elétrico de Ipatinga/SA. Representada: White Martins S/A. Disponível em <https://bit.ly/3ivX7qg> .

AP nº 08012.005727/2006-50. Representada: Alcoa Alumínio S.A. Voto do Conselheiro-Relator César Mattos. 2010. Disponível em <https://bit.ly/37JR7UN>

Consulta nº 08700.008419/2016-08. Requerentes: Warner Bros Home Entertainment Inc. e EA Swiss Sàrl. Voto-Vogal da Conselheira Cristiane Alkmin Junqueira Schmidt. Disponível em <https://bit.ly/37ufrK3> .

IA nº 08012.011615/2008-08. Representante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Representados: Abbvie Farmacêutica Ltda. e Abbott Laboratories Inc. Nota Técnica 1/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2019. Disponível em <https://bit.ly/3jGzLNN> .

PA nº 0800.002605/97-52. Representada: BHTrans. Voto do Relator Marcelo Calliari. 1999.

PA nº 08012.009088/1999-48. Representante: Conselho Regional de Farmácias do Distrito Federal. Representados: ABIFARMA e laboratórios associados. 1999. Disponível em <https://bit.ly/2VDc94r> .

PA nº 08012.007514/2000-79. Representante: CPI dos Medicamentos. Representado: Laboratório Teuto-Brasileiro Ltda. Voto-Vogal da Conselheira-Presidente Elizabeth Farina. 2007. Disponível em <https://bit.ly/3iA05Kw> .

PA nº 08012.000966/2000-01. Representante: CPI dos Medicamentos. Representado: Laboratórios Pfizer Ltda. Voto do Conselheiro Luiz Carlos Delorme Prado. 2008. Disponível em <https://bit.ly/3jlxhHr>.

PA nº 08012.000581/2000-16. Representante: CPI dos Medicamentos. Representada: Abbot Laboratórios e outros. Nota Técnica da Secretaria de Direito Econômico (SDE), 2008. Disponível em <https://bit.ly/3xyz6mJ> .

PA nº 08012.00172/1998-42. Representada: Matec. Representante: Power-tech. Voto do Conselheiro-Relator Ronaldo Porto Macedo Júnior. 2002. Disponível em <https://bit.ly/3yuEWXv>.

PA nº 08012.010648/2009-11. Representados: Abióptica e outros. Voto do Conselheiro-Relator Eduardo Pontual Ribeiro. 2014. Disponível em <https://bit.ly/3xxrJfd> .

PA nº 08012.011508/2007-91. Representante: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos Pró-Genéricos. Representadas: Eli Lilly do Brasil Ltda e Eli Lilly and Co. Voto da Conselheira Ana Frazão. 2015. Disponível em <https://bit.ly/2VKigEk>

PA nº 08700.010811/2014-47. Representadas Lundbeck Brasil Ltda e H. Lundbeck A/S. Nota Técnica nº 16/2018/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2018. Disponível em <https://bit.ly/3AqGlyL> .

PA nº 08012.006377/2010-25. Representados: Lundbeck Brasil LTDA. e H. Lundbeck A/S. Voto da Conselheira-Relatora Polyana Ferreira Silva Vilanova. 2018. Disponível em <https://bit.ly/3iAD5uR> .

PA nº 08012.002673/2007-51. Representante: Associação Nacional dos Fabricantes de Autopeças (Anfape). Representada: Volksagen do Brasil e outras.

- Voto do Conselheiro-Relator Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo. 2010. Disponível em <https://bit.ly/3s1rY0Q> .
- Voto do Conselheiro-Relator Paulo Burnier. 2017. Disponível em <https://bit.ly/2U4gwoJ>..

PA nº 08012.007147/2009-40. Representadas Genzyme do Brasil Ltda. e Genzyme Corporation. Nota Técnica nº 10/2019/CGAA1/SGA1/SG/CADE. 2019. Disponível em <https://bit.ly/2VJri44>

PPIA nº 08700.008409/2014-00. Representante: TCT Mobile Telefones Ltda; Representado: Telefonaktiebolaget L M Ericsson. Nota Técnica nº 11/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE. Disponível em <https://bit.ly/2U2usQ4> .

PPIA nº 08700.001354/2020-48. Representados: Empresas dos mercados hospitalar, farmacêutico, distribuição de materiais hospitalares, medicamentos e afins. Disponível em <https://bit.ly/2VyVDmy>

RESEARCH PAPERS RECENTES DO SOUTH CENTRE

No.	Data	Título	Autores
91	Fevereiro de 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Março de 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa y Peter Lunenburg
93	Março de 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Abril de 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar y Verónica Grondona
95	Julho de 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto de 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Agosto de 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals: Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Setembro de 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Setembro de 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	Dezembro de 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Dezembro de 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Fevereiro de 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed y Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Fevereiro de 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda y Bonginkosi Shozi
104	Março de 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas
105	Março de 2020	Intersección entre competencia y	María Juliana Rodríguez y Gómez

		patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	
106	Março de 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zelege Temesgen Boru
107	Abril de 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
108	Abril de 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero
109	Maio de 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Maio de 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Maio de 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Junho de 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio
113	Junho de 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio
114	Junho de 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zelege Temesgen Boru
115	Julho de 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Dr. Carlos M. Correa
116	Agosto de 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Setembro de 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Dr. Carlos M. Correa
118	Setembro de 2020	Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19	Dr. German Velásquez
119	Outubro de 2020	TRIPS Flexibilities on Patent Enforcement: Lessons from Some Developed Countries Relating to Pharmaceutical Patent Protection	Joshua D. Sarnoff
120	Outubro de 2020	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi

121	Novembro de 2020	The World Health Organization Reforms in the Time of COVID-19	German Velásquez
122	Novembro de 2020	Analysis of the Overcapacity and Overfishing Pillar of the WTO Fisheries Subsidies Negotiations	Peter Lunenburg
123	Novembro de 2020	The United Nations Declaration on the Rights of Peasants and Other People Working in Rural Areas: One Step Forward in the Promotion of Human Rights for the Most Vulnerable	Maria Natalia Pacheco Rodriguez y Luis Fernando Rosales Lozada
124	Novembro de 2020	Practical Implications of 'Vaccine Nationalism': A Short-Sighted and Risky Approach in Response to COVID-19	Muhammad Zaheer Abbas, PhD
125	Dezembro de 2020	Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries	Vitor Henrique Pinto Ido
126	Dezembro de 2020	How Civil Society Action can Contribute to Combating Antimicrobial Resistance	Mirza Alas Portillo
127	Dezembro de 2020	Revisiting the Question of Extending the Limits of Protection of Pharmaceutical Patents and Data Outside the EU – The Need to Rebalance	Daniel Opoku Acquah
128	Fevereiro de 2021	Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti Em colaboração com Juan I. Correa
129	Março de 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Abril de 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam
131	Junho de 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido
132	Junho de 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Agosto de 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	Mirza Alas
134	Setembro 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo
135	Setembro 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe

136	Setembro 2021	Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolyse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Outubro 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough y Claudia Contreras
138	Outubro 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	<i>Daniel Uribe Terán</i>
139	Outubro 2021	Governing Seed for Food Production: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Nina Isabelle Moeller
140	Novembro 2021	Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales	Germán Velásquez
141	Novembro 2021	Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions	Yousuf A Vawda y Bonginkosi Shozi
142	4 de janeiro de 2022	Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice	Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo y Ana Carolina Navarrete



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Geneva 19
Suíça

Tel: (41) 022 791 8050
south@southcentre.int

<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926