

ÍNDICE

NOTA PRÉVIA	5
PREFÁCIO	7
ABREVIATURAS	9
MODO DE CITAR	11
INTRODUÇÃO: MEDICAMENTOS, PATENTES E CONCORRÊNCIA	13
PARTE I. PANORÂMICA DA INTERSEÇÃO ENTRE MEDICAMENTOS, ESTRATÉGIAS DE PATENTES E DIREITO DA CONCORRÊNCIA NA UNIÃO EUROPEIA	27
§ 1. Medicamentos e mercado interno	29
1.1. Delimitação conceptual de “medicamento” na União Europeia	29
1.2. Regulamentação do sector farmacêutico	30
1.3. Patentes farmacêuticas e aplicação do direito da concorrência	32
§ 2. Mercado farmacêutico	37
2.1. Especificidades do mercado	37
2.2. Investigação e desenvolvimento de novos produtos e processos	38
2.3. Sistema de fixação de preços	39

§ 3. Proteção de propriedade intelectual na indústria farmacêutica	41
3.1. Tipologia	41
3.2. Patente	41
3.3. Certificado Complementar de Proteção	42
3.4. Autorização de Introdução no Mercado	42
3.5. Exclusividade de dados	43
§ 4. Inquérito setorial da Comissão Europeia de 2009 sobre a área farmacêutica	47
4.1. Âmbito e finalidades do inquérito	47
4.2. Conclusões do inquérito	48
4.2.1. Produtos e patentes	48
4.2.2. Concorrência entre empresas de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos	49
4.2.3. Concorrência entre empresas de medicamentos de referência	51
4.3. Relatórios anuais de monitorização de <i>patent settlements</i> de 2010 a 2016	52
§ 5. Relatório da Comissão Europeia – Aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico (2009-2017)	57
5.1. Âmbito e finalidades do relatório	57
5.2. Conclusões do relatório	57
5.2.1. Aplicação do direito da concorrência no setor farmacêutico	57
5.2.2. Particularidades do setor farmacêutico que determinam a análise concorrencial	58
5.2.3. Aplicação do direito da concorrência para promoção de preços de medicamentos mais competitivos	59
5.2.4. Aplicação do direito da concorrência para promoção de inovação e acesso a escolha de medicamentos e tratamentos	60
PARTE II. DIREITO DE PATENTE FARMACÊUTICA NA UNIÃO EUROPEIA	61
§ 6. Requisitos de registo da patente farmacêutica	63

6.1. Requisitos substanciais de registo	63
6.1.1. Objeto possível	63
6.1.2. Novidade	65
6.1.3. Atividade inventiva	66
6.1.4. Aplicabilidade industrial	68
6.2. Requisitos formais de registo	69
6.2.1. Solução para o problema técnico	69
6.2.2. Unidade inventiva	70
6.2.3. Suficiência descritiva	71
6.2.4. Tipo de invenções	73
6.2.5. Tipo de reivindicações	74
§ 7. Direitos conferidos pela patente farmacêutica	77
7.1. Âmbito substancial de proteção	77
7.1.1. Objeto da proteção	77
7.1.2. Doutrina dos equivalentes	80
7.2. Âmbito geográfico	85
7.2.1. Patentes nacionais	85
7.2.2. Patentes Europeias	85
7.3. Âmbito temporal da proteção	86
7.3.1. Vigência do registo de patente	86
7.3.2. Proteção provisória	87
7.3.3. Certificado Complementar de Proteção	88
§ 8. Princípio da territorialidade do registo da patente farmacêutica	91
8.1. Princípio da territorialidade e seus efeitos	91
8.2. Concessão do registo	92
8.3. Invalidação do registo	93
§ 9. Limitações aos direitos conferidos pela patente farmacêutica	97
9.1. Normas de propriedade industrial – vicissitudes do registo	97
9.1.1. Vigência da patente	97
9.1.2. Objeto da proteção	97
9.1.3. Invalidação do registo	98
9.1.4. Esgotamento do direito de patente	99

9.1.5. AIM de medicamentos genéricos	101
9.1.6. Uso experimental	107
9.1.7. Obrigatoriedade de exploração	107
9.1.8. Licença obrigatória	108
9.2. Normas de concorrência desleal – prática de ato desleal	111
9.3. Normas de direito da concorrência – prática de ato anticoncorrencial	113
9.4. Normas de direito civil – prática de ato constitutivo de abuso do direito	114
PARTE III. PROCESSOS JUDICIAIS SOBRE O EXERCÍCIO DO DIREITO DE PATENTE NO ÂMBITO DA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA UNIÃO EUROPEIA	119
§ 10. Exercício do direito de patente e aplicação do direito da concorrência	121
§ 11. Processo C-179/16 – Hoffmann-La Roche <i>et al.</i> c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato	123
11.1. Matéria <i>sub judice</i> – questões prejudiciais	123
11.2. Quanto à segunda a quarta questões – medicamentos e mercado relevante	126
11.2.1. Análise do Tribunal de Justiça	126
11.2.2. Análise crítica	127
11.3. Quanto à primeira parte da primeira questão – acordo entre licenciante e licenciada restritivo da concorrência	136
11.3.1. Análise do Tribunal de Justiça	136
11.3.2. Análise crítica	137
11.4. Quanto à quinta questão – restrição da concorrência por objetivo e acordo entre empresas concorrentes	138
11.4.1. Análise do Tribunal de Justiça	138
11.4.2. Análise crítica	139
11.5. Quanto à segunda parte da primeira questão – isenções e acordo entre licenciante e licenciada restritivo da concorrência	141

11.5.1. Análise do Tribunal de Justiça	141
11.5.2. Análise crítica	141
11.6. Conclusões	144
§ 12. Processo T-321/05 – AstraZeneca c. Comissão Europeia	145
12.1. Matéria <i>sub judice</i>	145
12.2. Mercado relevante	147
12.2.1. Análise do Tribunal Geral	147
12.2.2. Análise crítica	148
12.3. Posição dominante da AstraZeneca no mercado relevante de BBP	149
12.3.1. Análise do Tribunal Geral	149
12.3.2. Análise crítica	153
12.4. Abuso de posição dominante referente ao sistema de patentes	160
12.4.1. Análise do Tribunal Geral	160
12.4.2. Análise crítica	163
12.5. Abuso de posição dominante referente ao sistema de AIM	171
12.5.1. Análise do Tribunal Geral	171
12.5.2. Análise crítica	172
12.6. Acórdão do Tribunal de Justiça C-457/10 P – AstraZeneca c. Comissão	175
12.7. Conclusões	176
§ 13. Processo T-472/13 – Lundbeck c. Comissão Europeia	177
13.1. Matéria <i>sub judice</i>	177
13.1.1. Empresas em causa	178
13.1.2. Produto em causa e respetivas patentes relacionadas	179
13.1.3. Acordos controvertidos com a Merck (GUK)	180
13.1.4. Acordos controvertidos com o Arrow Group	180
13.1.5. Acordo controvertido com a Alpharma	181
13.1.6. Acordo controvertido com a Ranbaxy	182
13.1.7. Questões de direito invocadas pelas Recorrentes	183
13.2. Relação de concorrência potencial entre a Lundbeck e as empresas de genéricos	184
13.2.1. Análise do Tribunal Geral	184
13.2.2. Análise crítica	188

13.3. Violação do art. 101º, nº 1 do TFUE – restrição da concorrência por objetivo	193
13.3.1. Análise do Tribunal Geral	193
13.3.2. Análise crítica	197
13.4. Ganhos de eficiência dos acordos controvertidos	203
13.4.1. Análise do Tribunal Geral	203
13.4.2. Análise crítica	204
13.5. Acórdão do Tribunal de Justiça C-591/16 P – Lundbeck c. Comissão Europeia	206
13.6. Conclusões	208

PARTE IV. INTERAÇÃO ENTRE DIREITO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO DA CONCORRÊNCIA NA UNIÃO EUROPEIA 209

§ 14. Fronteira entre o direito da propriedade intelectual e o direito da concorrência	211
14.1. Inovação enquanto denominador comum	211
14.2. Direito da Concorrência como <i>lex specialis</i> ?	217
14.3. Propriedade Intelectual como <i>lex specialis</i> ?	220
14.4. Direito da Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência – objetivos conflitantes?	222
14.5. Conclusões	228
§ 15. Aplicação do Direito da Concorrência a práticas (anti)concorrenciais que envolvem patentes farmacêuticas	229
15.1. Anticoncorrencialidade e subsunção às normas concorrenciais	229
15.2. Âmbito de aplicação do art. 101º do TFUE	233
15.3. Âmbito de aplicação do art. 102º do TFUE	235
15.4. Critérios para análise de estratégias (anti)concorrenciais	239
15.4.1. Processo C-179/16 – Hoffmann-La Roche – práticas concertadas entre empresas	240
15.4.2. Processo T-321/05 – AstraZeneca – abuso de posição dominante	241
15.4.3. Processo T-472/13 – Lundbeck – acordos <i>pay for delay</i>	245
15.5. Conclusões	246

§ 16. Direito de patente farmacêutica e práticas (anti)concorrenciais	249
16.1. Tipologia	249
16.2. Patenteamento estratégico – <i>Evergreening</i>	249
16.2.1. Delimitação conceptual	249
16.2.2. Patentes primárias e secundárias	254
16.2.3. <i>Patent “thickets”</i> ou “ <i>clusters</i> ”	254
16.2.4. Produtos de segunda geração ou <i>product switching</i>	255
16.2.5. Patentes defensivas	256
16.2.6. Anticoncorrencial?	256
16.3. Acordos de licença e distribuição	265
16.3.1. Delimitação conceptual	265
16.3.2. Anticoncorrencial?	268
16.4. <i>Enforcement</i> – exercício do direito de ação em tribunal	269
16.4.1. Delimitação conceptual	269
16.4.2. Anticoncorrencial?	270
16.5. Acordos <i>pay for delay</i> ou simples acordos?	275
16.5.1. Delimitação conceptual	275
16.5.2. Anticoncorrencial?	278
16.6. <i>Patent linkage</i>	281
16.6.1. Delimitação conceptual	281
16.6.2. Anticoncorrencial?	282
16.7. Conclusões	283
CONCLUSÃO: REFLEXÕES FINAIS SOBRE MEDICAMENTOS, PATENTES E CONCORRÊNCIA	285
BIBLIOGRAFIA	291
JURISPRUDÊNCIA	303
DECISÕES DA COMISSÃO EUROPEIA	307