

Unclassified

Spanish - Or. English

2 October 2025

**DIRECTORATE FOR FINANCIAL AND ENTERPRISE AFFAIRS
COMPETITION COMMITTEE**

Latin American and Caribbean Competition Forum

**FOROLATINOAMERICANO Y DEL CARIBE DE COMPETENCIA - Sesión II: Competencia
y propiedad intelectual**

- Contribución de Brasil -

7 y 8 de octubre de 2025

Se hace circular el documento adjunto elaborado por Brasil PARA SU DEBATE en la Sesión II del Foro Latinoamericano y Del Caribe de Competencia que se llevará a cabo los días 7 y 8 de octubre de 2025, en Asunción, Paraguay.

Sr. Marcelo Guimarães (Marcelo.Guimaraes@oecd.org).

JT03572112

Sesión II: Competencia y propiedad intelectual

– Contribución de Brasil –

Marco jurídico, aplicación de la normativa y defensa de la competencia¹

1. Introducción

1. La relación entre los derechos de propiedad intelectual y la política de competencia ha sido durante mucho tiempo objeto de debate jurídico, económico e institucional. Por un lado, los derechos de propiedad intelectual (PI) confieren exclusividad para fomentar la innovación y la creatividad, ya que garantizan a los inventores, los artistas y las empresas la posibilidad de obtener beneficios de sus inversiones. Por otro lado, estos derechos exclusivos —si se ejercen de forma abusiva o sin los límites adecuados— pueden perjudicar la competencia, restringir el acceso a bienes esenciales y mermar el bienestar social.

2. Esta tensión es especialmente pronunciada en las economías en desarrollo, como Brasil, donde las autoridades de competencia y los responsables de la formulación de políticas deben encontrar un equilibrio entre la necesidad de promover la innovación y atraer inversiones y, a la vez, garantizar el acceso a bienes y servicios asequibles, fomentar la competencia en los mercados y evitar el poder de mercado indebido. El ordenamiento jurídico brasileño, a través de su Constitución, la legislación en materia de competencia y las leyes de PI, reconoce expresamente tanto el valor de proteger la creatividad como la necesidad de frenar los abusos que socavan la competencia.

3. En este documento, se examina el enfoque adoptado por el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) de Brasil a la hora de abordar la intersección entre la legislación en materia de PI y de competencia. De ese modo, se analizan las decisiones y las iniciativas de defensa de la competencia del CADE en ámbitos clave como el control de fusiones, la evaluación de conductas anticompetitivas y la defensa de la competencia. Para ello, el análisis se centra en casos relacionados con marcas comerciales, patentes, diseños industriales, derechos de autor y exclusividad de los datos.

4. Así, el presente documento examina la jurisprudencia y las iniciativas de defensa de la competencia del CADE con el fin de ilustrar cómo la aplicación de las normas de competencia y las iniciativas de defensa correspondientes pueden contribuir a la protección de la PI, en la medida en que evitan que se produzcan abusos, protegen el bienestar de los consumidores y promueven el dinamismo y la inclusividad de los mercados.

¹ Este documento ha sido elaborado por Ricardo Medeiros Castro, jefe de la Unidad de Asesoramiento de la Oficina del Presidente del CADE, y revisado y editado en inglés por Izabel Cristina Medina Brum y Nathália Oliveira Silva, traductoras internas de la Unidad Internacional del CADE.

2. Marco conceptual

5. En Brasil, el fundamento jurídico de la protección de la PI es principalmente la Ley de Propiedad Industrial (Ley n.º 9279/1996), que se aplica a marcas, patentes, diseños industriales e indicaciones geográficas, y la Ley de Derechos de Autor (Ley n.º 9610/1998), que regula la protección de obras intelectuales en los ámbitos literario, artístico y científico. Además, existe el Decreto n.º 75541/1975, que promulgó el Convenio por el que se establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967. Según esta normativa, la PI abarca los derechos relacionados con obras literarias, artísticas y científicas; interpretaciones y ejecuciones artísticas; fonogramas y radiodifusiones; invenciones en todos los campos de la actividad humana; descubrimientos científicos; diseños y modelos industriales; marcas industriales, comerciales y de servicios; nombres comerciales y denominaciones comerciales; la protección contra la competencia desleal; y todos los demás derechos derivados de actividades intelectuales en todos los campos mencionados.

6. Denis Barbosa (2003)² y Bettina Augusta Amorim Bulzico (2007)³ señalan que se trata de una rama del derecho muy internacionalizada. De hecho, uno de los instrumentos internacionales con mayor influencia en materia de PI es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), un tratado internacional celebrado en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, como parte de los resultados de la Ronda Uruguay del GATT. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas de protección para diversos tipos de PI que los Estados miembros de la OMC están obligados a incorporar en su legislación nacional. Además de armonizar las normas sustantivas, el Acuerdo sobre los ADPIC establece mecanismos para garantizar su cumplimiento y resolver las controversias que puedan surgir entre los Estados en caso de incumplimiento.

7. Sin embargo, a diferencia de otras formas de propiedad, Luís Otávio Pimentel (2005)⁴ apunta que «entre los elementos comunes o fundamentales de toda propiedad intelectual destacan la naturaleza incorpórea de su objeto y la duración limitada de su protección». Desde otra perspectiva, Carol Proner (2007)⁵ señala que el concepto de «propiedad intelectual» debe entenderse como una categoría que refleja los estímulos económicos y políticos de cada período histórico⁶.

² BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. v. 1, p. 5.

³ BULZICO, Bettina Augusta Amorim. *Evolução da Regulamentação Internacional da Propriedade Intelectual e os Novos Rumos Para Harmonizar a Legislação*. Revista Direitos Fundamentais & Democracia, Unibrasil, v. 1, 2007.

⁴ PIMENTEL, Luís Otávio. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. In: Propriedade Intelectual – Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 46.

⁵ PRONER, Carol. *Propriedade Intelectual: Para uma outra ordem jurídica possível*. São Paulo: Cortez Editora, 2007. p. 3.

⁶ En la línea de esta perspectiva económica, Robert Sherwood identifica ocho elementos comunes de los derechos de PI: el concepto de derecho exclusivo; el mecanismo para crear el derecho exclusivo; la duración del derecho exclusivo; el interés público asociado al derecho exclusivo; la negociabilidad de este derecho; los acuerdos y entendimientos informales entre naciones; la oponibilidad del derecho exclusivo; y los acuerdos transaccionales con fines comerciales. SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp, 1992. p. 37.

8. En esta dimensión económica, Afonso Paula Pinheiro Rocha (2008)⁷ analiza la PI y pone de relieve las características específicas de los bienes intelectuales y los desafíos que plantea su protección jurídica. De acuerdo con el autor, los bienes intelectuales: i) no privan a nadie de su disfrute —el consumo por parte de un individuo no disminuye la posibilidad de que otros lo consuman— y ii) a menudo no se pueden excluir, ya que, una vez que se divulga la creación, es difícil impedir que terceros la utilicen sin mecanismos de protección jurídica.

9. Dichas características equiparan los bienes intelectuales con los denominados bienes públicos, que son de disfrute colectivo sin que puedan agotarse ni quedar excluidos de forma inmediata, como la luz de un faro o la defensa nacional.

10. Esta particularidad da lugar a problemas económicos clásicos, como el parasitismo, que se da cuando los individuos se benefician de una creación sin contribuir a su producción. Para evitar este desincentivo a la innovación, existen derechos exclusivos justificados, como las patentes, los derechos de autor y las marcas registradas. Sin embargo, a veces, el exceso de exclusividad puede tener efectos no deseados. En efecto, el acaparamiento de tales derechos —como ocurre cuando conllevan la falta de producción de medicamentos esenciales— puede provocar problemas de salud pública. Del mismo modo, la creación de monopolios, especialmente si no están justificados, puede restringir artificialmente la oferta y elevar los precios, reduciendo con ello la asignación eficiente de los recursos y el bienestar social.

11. Por consiguiente, la PI debe regularse de manera equitativa, de modo que se garanticen incentivos suficientes para fomentar la creatividad y el desarrollo tecnológico, pero sin imponer barreras desproporcionadas al acceso, la competencia y el bienestar colectivo. En este contexto, la función de las autoridades de competencia, como el CADE en Brasil, resulta crucial. Su misión consiste en supervisar los posibles abusos de derechos exclusivos, prevenir prácticas anticompetitivas y garantizar que la protección de la creatividad no se convierta en un obstáculo injustificado a la libre competencia.

12. A este respecto, la Constitución de Brasil de 1988 establece los fundamentos de la política de competencia. El artículo 173, párrafo 4, dispone que «[l]a ley reprimirá el abuso del poder económico que pretenda dominar los mercados, eliminar la competencia y aumentar arbitrariamente los beneficios». En términos más generales, el artículo 170 estipula que el «orden económico» de Brasil se fundará «en el valor del trabajo humano y la libre iniciativa», y contempla principios como la «libre competencia», la «función social de la propiedad», la «protección de los consumidores» y la «propiedad privada». Además, la Ley n.º 12529/2011 estructuró el Sistema Brasileño de Defensa de la Competencia (SBDC) y encomendó al CADE la responsabilidad de aplicar y hacer cumplir la política de competencia.

13. Como señaló con acierto el consejero Mauricio Oscar Bandeira Maia en su dictamen respecto del Procedimiento administrativo n.º 08012.002673/2007-51, no existe un antagonismo inherente entre el derecho de PI y el derecho de la competencia. A su juicio, ambas ramas se diseñaron para coexistir en armonía: mientras que la PI protege la creatividad y ofrece incentivos a la innovación, el derecho de la competencia garantiza que los derechos de PI no se utilicen para excluir ilegítimamente a los competidores o para perjudicar al mercado y a los consumidores.

⁷ ROCHA, Afonso de Paula Pinheiro. *Propriedade intelectual e suas implicações constitucionais: análise do perfil constitucional da propriedade intelectual e suas inter-relações com valores constitucionais e direitos fundamentais*. 2008. 287 f.: Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Programa de Pós-Graduação em Direito, Fortaleza/CE, 2008.

14. Con esta complementariedad, se busca garantizar que los precios sigan siendo competitivos, que las empresas se sientan motivadas para innovar y que los consumidores gocen de un mayor bienestar. Aunque ambos derechos tienen fundamentos constitucionales, corresponde a la legislación ordinaria establecer los mecanismos oportunos para frenar los abusos y velar por que los privilegios otorgados a los titulares de derechos intelectuales sirvan al interés social y al desarrollo económico, y no como instrumentos de exclusión anticompetitivos.

15. En este sentido, conviene examinar cómo el CADE ha resuelto los asuntos relacionados con la PI.

3. Decisiones del CADE

3.1. Fusiones y PI

16. En varias fusiones examinadas por el CADE, los activos de PI —en particular las marcas comerciales— han sido fundamentales para detectar y mitigar posibles riesgos para la competencia.

17. En el caso de fusión n.º 08012.005846/1999-12, relativo a la fusión de Companhia Cervejaria Brahma y Companhia Antarctica Paulista Indústria Brasileira, de la que surgió AMBEV, se determinó que la operación podría dar lugar a una concentración significativa en los mercados de agua embotellada, refrescos y cerveza en diferentes regiones. Debido a la alta probabilidad de que la fusión generara poder de mercado en el segmento de la cerveza, el CADE impuso varios remedios, como la desinversión de la marca Bavaria, y reconoció explícitamente la importancia de los activos intangibles y la PI para la competencia en el sector. El objetivo era mantener la rivalidad en el mercado de referencia mediante la transferencia de marcas de interés económico a un competidor externo. De ese modo, se garantizaba que la nueva estructura del mercado no se concentrara en exceso ni privase a los consumidores de opciones de valor.

18. Este planteamiento se ajusta a los análisis económicos basados en modelos, como la competencia de Bertrand con productos diferenciados. De acuerdo con este modelo, la presencia de marcas muy diferenciadas confiere a las empresas un cierto grado de poder de mercado: los productos no son sustitutos perfectos y los consumidores muestran preferencias específicas, lo que se refleja en una menor elasticidad-precio de la demanda para determinadas marcas. En términos técnicos, las marcas aumentan el «atractivo» de un producto frente a sus competidores, lo que permite a una empresa fijar precios más elevados sin que ello suponga perder una parte significativa de su clientela.

19. En 2004, tuvo lugar otro caso en materia de remedios relacionado con marcas registradas. El CADE se pronunció sobre la operación de fusión n.º 08012.000212/2002-30, en la que PepsiCo Inc. concedió una licencia de derechos de producción, comercialización y distribución de las marcas vinculadas a Gatorade a Companhia Brasileira de Bebidas (CBB), propietaria de la marca de bebidas isotónicas Marathon. El CADE consideró que la operación provocaría una concentración excesiva en el mercado de bebidas isotónicas, por lo que condicionó su aprobación a la venta de la marca Marathon a un competidor. Las partes subastaron la marca y presentaron a Energia On Line como empresa adjudicataria. Por consiguiente, el CADE exigió que se celebrara un acuerdo de compromiso de desempeño en 2006. Según dicho acuerdo, Energia On Line se comprometía a entrar efectivamente en el mercado de bebidas isotónicas y a presentar informes periódicos sobre las actividades vinculadas a la marca Marathon.

20. En la misma línea, el 14 de septiembre de 2016, el CADE aprobó la adquisición de las marcas Olla, Jontex y Lovetex —anteriormente propiedad de Hypermarchas— por parte de Reckitt Benckiser (caso de fusión n.º 08700.003462/2016-79). Como condición para que el organismo antimonopolio aprobara la operación, la empresa adquirente se comprometió a vender la marca K-Y en Brasil, que antes formaba parte de su cartera. Los mercados afectados por la fusión eran los de preservativos masculinos y lubricantes íntimos. Tras la operación, Reckitt pasaría a ser propietaria de las marcas líderes de ambas categorías de productos, pues ya era propietaria de Durex y K-Y, circunstancia que ha suscitado preocupaciones en materia de competencia.

21. También cabe mencionar el caso de fusión n.º 08700.001097/2017-49, en el que estaban implicadas Monsanto Company y Bayer Aktiengesellschaft. La aprobación de la transacción quedó condicionada a la firma de un acuerdo de control de fusiones propuesto por las partes ante el Tribunal del CADE. En esta operación, Bayer adquirió el control exclusivo de Monsanto. El caso suscitó especial preocupación por la concentración de activos de PI, entre los que se incluían patentes de semillas modificadas genéticamente, bancos de germoplasma y conocimientos técnicos, entre otros. En respuesta, las empresas propusieron una serie de remedios para mitigar las preocupaciones en materia de competencia que se habían detectado. El principal remedio estructural consistió en la desinversión de todos los activos que Bayer poseía en ese momento relacionados con el negocio de la soja en grano y el algodón, así como con el negocio de herbicidas no selectivos basados en glufosinato de amonio.

22. Además de estos remedios estructurales, Bayer y Monsanto también propusieron compromisos de conducta. Estos compromisos se relacionaban con la transparencia de las políticas comerciales, la prohibición de utilizar canales de venta exclusivos, la prohibición de incurrir en prácticas de vinculación y agrupación y la concesión de licencias amplias y no discriminatorias de sus productos. Cabe destacar que estos remedios de conducta también afectaban a activos de PI. Dichos remedios tenían por objeto restablecer las condiciones de competencia en el mercado de referencia.

23. Estos son solo algunos ejemplos que permiten ilustrar que los activos de PI se tienen en cuenta en el análisis estructural de las fusiones.

3.2. Conductas anticompetitivas y PI

24. La autoridad de competencia también se ocupa de diversos aspectos relacionados con el análisis de conductas anticompetitivas, concretamente de la evaluación de posibles abusos de poder de mercado en el ámbito de la PI. De conformidad con el artículo 36, apartado 3, punto XIX, de la Ley n.º 12529/2011, el ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial, intelectual, tecnológica o de marca puede constituir una infracción del orden económico. El uso indebido de dichos derechos puede excluir a los competidores del mercado mediante diversas prácticas ilícitas, como cometer fraude a la hora de obtener el registro de la PI, vincular la venta de un producto patentado a otro no protegido, o iniciar litigios abusivos (o predatorios), entre otras.

25. Estas prácticas pueden conllevar un aumento de los costos de transacción para los innovadores futuros, obstaculizar la competencia y la difusión del conocimiento, provocar la proliferación de litigios estratégicos —como los que organizan los trolls o secuestradores

de patentes— y limitar la creatividad gradual, que depende del acceso a creaciones anteriores (POSNER, 2006)⁸.

26. El CADE ha examinado varios casos de conductas anticompetitivas en materia de PI. Por ejemplo, en el Procedimiento administrativo n.º 08012.004283/2000-40, el organismo analizó las actuaciones de Box 3 Vídeo e Publicidade Ltda. y Léo Produções e Publicidade Ltda., empresas que operan en el mercado de la programación de ventas televisivas, en particular a través del formato conocido como Shop Tour. Las partes demandadas interpusieron múltiples demandas contra competidores directos por supuestas infracciones de derechos de autor del formato, sobre la base de un registro presentado ante la Fundación Biblioteca Nacional de Brasil. Sin embargo, el documento presentado era meramente declarativo y no confería derechos exclusivos, y además carecía de un análisis sustantivo acerca de la originalidad o el carácter protegible de la obra registrada. Con todo, las empresas utilizaron este registro para fundamentar una serie de demandas, y consiguieron que se dictaran medidas cautelares, que retiraron temporalmente a los competidores del mercado. El CADE dictaminó que esta conducta constituía un abuso del derecho de petición —denominado litigio abusivo—, puesto que las demandas contenían información falsa, carecían de fundamentos legítimos y se emplearon estratégicamente para excluir a los rivales y consolidar una posición monopolista en el mercado.

27. En este contexto, también es importante mencionar el Procedimiento administrativo n.º 08012.011508/2007-91, presentado por Pró Genéricos contra Eli Lilly and Company y Eli Lilly do Brasil Ltda. Los demandados fueron acusados de abusar de sus derechos exclusivos de mercado sobre el medicamento gemcitabina. La gemcitabina, que se comercializa, entre otras, bajo la marca Gemzar, es un agente quimioterapéutico utilizado en el tratamiento de varios tipos de cáncer, entre ellos el de mama, ovario, pulmón no microcítico, páncreas y vejiga. Se administra mediante infusión intravenosa lenta.

28. La gemcitabina se patentó por primera vez en 1983 y se aprobó para su uso médico en 1995. A lo largo de los años, se han concedido varias patentes relacionadas con el medicamento, entre ellas las siguientes:

- Patente 4.526.988- Eli Lilly - USPTO, 1983
- Patente 4.692.434- Eli Lilly - USPTO, 1984
- Patente 4.808.614- Eli Lilly - USPTO, 1987
- Patente 5.015.743- Eli Lilly - USPTO, 1989
- Patente 5.118.820 - Eli Lilly - USPTO, 1991
- Patente 4.965.374 - Eli Lilly - USPTO, 1989
- Patente 5.223.608 - Eli Lilly - USPTO, 1990

29. Por lo tanto, cuando Eli Lilly presentó la solicitud de patente brasileña PI9302434-7 en 1993, ya sabía que la gemcitabina no era una invención nueva. Además, la PI9302434-7 se refería específicamente a un proceso de producción, es decir, un método para producir gemcitabina en su forma más pura y limpia. Por lo tanto, aunque el principio activo en sí ya se conociera, existía la posibilidad de solicitar la protección para métodos innovadores de producción de gemcitabina.

30. Sin embargo, en ese momento, el artículo 9 c) de la Ley brasileña n.º 5772/71 prohibía expresamente las patentes de productos farmacéuticos. No fue hasta 1995 cuando

⁸ POSNER, Richard A. Do We Have Too Many Intellectual Property Rights? *Marquette Intellectual Property Law Review*, v.9, n.2, p.173–?, 2006. Available at: https://chicagounbound.uchicago.edu/journal_articles/195/

el artículo 70.8 del Acuerdo sobre los ADPIC impuso la obligación de conceder protección mediante patente a los productos farmacéuticos, aunque cabe destacar que esta obligación no se extendía a las patentes que cubrían únicamente los procesos de producción de dichos productos.

*Art. 70.8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los **productos** farmacéuticos ni a los **productos** químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:*

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b) (las negritas son nuestras).

31. Dado que la solicitud PI9302434-7, presentada en 1993, concernía únicamente a un proceso de producción, no podía acogerse a la protección prevista en el artículo 70.8 del Acuerdo sobre los ADPIC. Incluso de no haber sido así —es decir, aunque la solicitud PI9302434-7 se hubiera referido a un producto farmacéutico— Eli Lilly tampoco habría tenido derecho a la protección de la patente, ya que la gemcitabina ya se comercializaba en los Estados Unidos, de modo que su protección quedaba expresamente prohibida de conformidad con el artículo 230 de la Ley brasileña n.º 9279/96.

32. El problema surgió cuando el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Brasil (INPI) denegó la solicitud de patente de Eli Lilly, alegando que la empresa no tenía derecho legítimo sobre la patente. Tras esta negativa, Eli Lilly intentó transformar su «patente de proceso de producción» limitada en una «patente de producto farmacéutico», alegando con argumentos falsos que solo estaba aclarando las reivindicaciones originales, cuando en realidad las estaba modificando y ampliando para abarcar algo que ya era de dominio público.

33. Además, Eli Lilly solicitó a un juez federal que suspendiera el proceso decisorio del INPI. Al mismo tiempo, Eli Lilly presentó una reclamación ante otro juez federal, que desconocía la solicitud anterior, alegando que el INPI se estaba demorando demasiado en dictar una resolución definitiva sobre su solicitud. Sobre esta base, Eli Lilly invocó la protección prevista en el artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC.

9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya

presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.

34. El artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC sirve como salvaguardia contra posibles demoras indebidas por parte de las autoridades de PI. Otorga al solicitante derechos exclusivos de comercialización por un período de hasta cinco años, o hasta que se conceda o deniegue la patente, según lo que suceda primero. En este caso, sin embargo, la propia Eli Lilly fue la responsable de la demora.

35. Un segundo juez federal concedió a Eli Lilly derechos exclusivos de comercialización de la gemcitabina para el tratamiento del cáncer de mama. No obstante, Eli Lilly recurrió posteriormente a un tercer juez de Brasil y tergiversó el alcance de estos derechos, alegando que tenía derechos exclusivos ilimitados para comercializar la gemcitabina frente a todos los tipos de cáncer. Esta estrategia dio lugar a una resolución judicial que amplió la protección durante un período adicional de ocho meses. Durante ese período, se prohibió a la empresa farmacéutica Sandoz comercializar su producto competidor, Gemcit, durante tres meses. En esos meses, Eli Lilly cobró 540 reales brasileños en licitaciones públicas, más del doble del precio (189 reales brasileños) que cobró después de que se revocara la resolución judicial.

36. Por estos motivos, el CADE concluyó que Eli Lilly había abusado de sus derechos de patente mediante litigios abusivos. El organismo impuso a Eli Lilly una multa de 36,6 millones de reales brasileños. Esta decisión es significativa, no solo por el caso concreto, sino también porque envía un mensaje claro a otras empresas para que tomen nota de que este tipo de estrategias ilícitas y engañosas no se tolerarán y serán sancionadas por el ordenamiento jurídico brasileño.

3.3. Defensa de la competencia y PI

37. El CADE también contribuye activamente a la defensa de la competencia en el ámbito de la PI. En este sentido, participa en debates legislativos y colabora con el Grupo Interministerial de Propiedad Intelectual. Además, ha realizado una labor fundamental para garantizar que la Estrategia Nacional de Propiedad Intelectual incorpore un capítulo específico dedicado a abordar las preocupaciones sobre el uso excesivo y anticompetitivo de los derechos de PI.

38. A continuación, se presentan tres casos resueltos por el CADE en los que, aunque al final se concedió inmunidad a las conductas —como en el caso relacionado con la Oficina Central de Recaudación y Distribución de Derechos de Autor (ECAD)— o no se dictó condena —como en los casos de Lundbeck y diseños industriales—, se ilustra cómo todavía hay margen de actuación para lograr que el marco jurídico sea más favorable a la competencia.

3.3.1. Derechos de autor

39. El 20 de marzo de 2013, el CADE se pronunció sobre el Procedimiento administrativo n.º 08012.003745/2010-83, e impuso una multa de aproximadamente 38 millones de reales brasileños a la ECAD y sus asociaciones afiliadas por incurrir en prácticas de cártel. La resolución determinó que las asociaciones, que en teoría debían competir entre sí, fijaban conjuntamente los precios del repertorio musical e imponían cláusulas contractuales que funcionaban como barreras de entrada para las nuevas asociaciones del mercado de la gestión colectiva. El CADE concluyó que estas prácticas constituían un abuso de posición dominante y una extralimitación de los derechos de PI, con los consiguientes perjuicios para la competencia y los consumidores.

40. Sin embargo, pocos meses después de la resolución del CADE, el poder legislativo brasileño promulgó la Ley n.º 12853/2013, que modificó la Ley de Derechos de Autor (Ley n.º 9610/1998). Paradójicamente, esta reforma legalizó la fijación conjunta de precios. En concreto, el artículo 99, párrafo 8, estipula que las asociaciones deben unificar los precios de sus repertorios a través de la entidad de recaudación. Aunque esta reforma jurídica mejoró la representación de los artistas en las decisiones de la ECAD, acabó con la competencia entre las asociaciones y afianzó el monopolio de la recaudación y la fijación de precios, aspectos que contradicen claramente la jurisprudencia y el análisis competitivo del CADE.

41. Como resultado, el sistema brasileño se convirtió en un monopolio legal, donde la ECAD, una empresa privada, fija los derechos de autor de forma unilateral y sin ningún tipo de competencia (porque no hay otras asociaciones) ni control regulatorio (porque el Estado no supervisa los precios). Esto hace que se abusen de los derechos de PI, puesto que todo el poder del mercado recae en una sola entidad, lo que afecta a las negociaciones entre los titulares de derechos y los usuarios.

42. Esta situación contrasta con las soluciones adoptadas en otros países. Por ejemplo, en los Estados Unidos, las entidades privadas (ASCAP, BMI y SESAC) compiten entre sí, pues gestionan repertorios distintos y compiten por afiliados y clientes. Además, tras los procedimientos antimonopolio del Departamento de Justicia de los Estados Unidos contra ASCAP y BMI en las décadas de 1940 y 1950, se aprobaron sentencias convenidas para frenar su poder de mercado. Dichas sentencias prohibieron prácticas como la exclusividad, la discriminación de precios y las denegaciones injustificadas de licencias. Asimismo, se creó un mecanismo judicial de fijación de tasas, que permite a los tribunales establecer derechos de licencia razonables cuando las partes no logran llegar a un acuerdo. Este sistema conjuga la competencia entre las asociaciones y el control judicial con el fin de evitar abusos.

43. En Europa, las entidades de gestión colectiva están sujetas a una estricta regulación, con normas que prohíben las cláusulas abusivas, garantizan una distribución equitativa de los ingresos y mejoran la movilidad y la autonomía de los autores. Algunos casos destacados, como *GEMA I and Phil Collins v. Imtrat*, reflejan el interés de Europa por democratizar las asociaciones y salvaguardar condiciones justas para los autores y los usuarios. Existen otras iniciativas, como el Acuerdo de Difusión Simultánea de la IFPI y la Directiva 2014/26/UE, que están destinadas a impulsar las licencias multiterritoriales y la competencia en el entorno digital.

44. En cambio, Brasil dista mucho de estos modelos, pues cuenta con un sistema que carece tanto de competencia entre las asociaciones como de una regulación eficaz de los precios. Es necesario subsanar estas distorsiones. Para ello, se ha de fomentar una mayor competencia, transparencia y participación de los usuarios en la fijación de precios y en las decisiones estratégicas, ya sea mediante una reforma legislativa o normativa que permita armonizar el sistema brasileño con las mejores prácticas internacionales.

3.3.2. Diseños industriales y el caso Anfape

45. El Procedimiento administrativo n.º 08012.002673/2007-51, resuelto por el CADE, fue incoado a partir de una demanda presentada por la Asociación Nacional de Fabricantes Independientes de Componentes del Automóvil (ANFAPE) contra los fabricantes de automóviles Volkswagen do Brasil, Fiat Automóveis y Ford Motor Company Brasil. La ANFAPE alegó que las partes demandadas habían abusado de los registros de diseños industriales para monopolizar el mercado de repuestos de automóviles, excluyendo así a los fabricantes independientes e imponiendo precios elevados a los consumidores.

46. Tras un extenso procedimiento, que contó con dictámenes de la Superintendencia General del CADE, la Fiscalía General y la Fiscalía Federal, los fabricantes de automóviles fueron absueltos por mayoría. Sin embargo, incluso la mayoría reconoció que el caso revelaba distorsiones significativas en el mercado secundario y señaló la necesidad de emprender reformas legislativas para salvaguardar la competencia en el mercado de repuestos. Aunque algunos consejeros manifestaron sus reservas sobre la idoneidad del marco jurídico vigente, reconocieron que el ejercicio de derechos de diseño industrial en el mercado secundario no constituía, en sí mismo, una infracción de las leyes antimonopolio.

47. El caso puso de manifiesto la necesidad de redefinir el sistema de protección de diseños industriales de Brasil. Los fabricantes de automóviles utilizaron los registros, a menudo concedidos sin un examen sustantivo por parte del INPI, para excluir a sus competidores mediante litigios. Así, los jueces dictaron resoluciones judiciales que permitían a los fabricantes de automóviles retirar del mercado las piezas de los fabricantes independientes, pese a que el INPI constató posteriormente que los diseños carecían de la novedad y la originalidad exigidas por la ley.

48. La Superintendencia General del CADE señaló que las victorias judiciales de los fabricantes de automóviles habían generado un «malestar considerable» entre los jueces. Estos manifestaron que la protección sin restricciones de los diseños industriales en el sector de los componentes de automóviles creaba, en la práctica, un monopolio en el mercado de repuestos, socavando con ello la competencia y los intereses de los consumidores.

49. Aunque el CADE no declaró culpables a los fabricantes de automóviles, destacó la urgente necesidad de emprender una reforma legislativa para atajar estos abusos y proteger la competencia en el mercado de repuestos. Una posible solución que se planteó en el expediente fue que la ley reconociera la ineficacia de los registros de diseños industriales frente a los fabricantes independientes del mercado de repuestos, así como eliminar las sanciones penales en estos casos.

50. De este modo, y pese a que no se sancionó a ninguna empresa, el CADE marcó un camino significativo en materia de defensa de la competencia.

3.3.3. Caso Lundbeck

51. El caso Lundbeck plantea una cuestión más amplia relacionada con la «protección de los datos» y la «exclusividad de los datos» respecto de los datos no divulgados que se generan durante el proceso de aprobación para comercializar productos farmacéuticos. Antes de ahondar en los detalles del caso, conviene contextualizar este debate en el ámbito internacional y, en particular, las presiones a las que se ha visto sometido Brasil en relación con este tema.

52. De conformidad con el artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior de los Estados Unidos de 1974, los Estados Unidos pueden imponer sanciones comerciales o iniciar procedimientos de solución de diferencias en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) contra los países que se considere que «no respetan los derechos de propiedad intelectual», lo que supone, en la práctica, su inclusión en la denominada «lista negra» (lista de vigilancia o lista de vigilancia prioritaria). En la actualidad, Brasil figura todavía en la lista de vigilancia de los Estados Unidos.

53. Una de las razones que alega la Administración de los Estados Unidos para incluir a Brasil en dicha lista es la supuesta falta de «protección contra el uso comercial desleal de datos de pruebas u otros datos no divulgados generados para obtener la autorización de comercialización de productos químicos veterinarios y agrícolas (...) así como de productos farmacéuticos».

Si bien la legislación y la normativa de Brasil prevén la protección contra el uso comercial desleal de datos de pruebas u otros datos no divulgados generados para obtener la autorización de comercialización de productos químicos veterinarios y agrícolas, no se contempla una protección similar para los productos farmacéuticos. Los Estados Unidos instan a Brasil a proporcionar transparencia y equidad procesal a todas las partes interesadas en relación con el posible reconocimiento o la protección de las indicaciones geográficas, entre otros en las negociaciones de acuerdos comerciales con otros países⁹ (Informe 301 de 2018, p. 80).

54. Por lo tanto, los Estados Unidos pretenden aplicar el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC recurriendo al artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior de los Estados Unidos de 1974. No obstante, es erróneo afirmar que el Brasil infringe el Acuerdo sobre los ADPIC por el mero hecho de adoptar una interpretación más amplia del artículo 39.3. Además, no se trata de una razón justa ni legítima para que los Estados Unidos den un trato discriminatorio al Brasil frente a otros países.

55. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece las obligaciones relativas a la forma en que los Estados deben regular la «exclusividad de los datos» y la «protección de los datos» de las «nuevas entidades químicas» en la industria farmacéutica.

56. Como apunta Palmedo (2013):

La exclusividad de los datos es una forma de protección de la propiedad intelectual (PI) contemplada en muchos acuerdos comerciales. Con ella se protegen los datos que las empresas farmacéuticas y químicas facilitan a las autoridades reguladoras para obtener la autorización de comercialización. La industria farmacéutica sostiene que se trata de una forma importante de protección de la PI, necesaria para favorecer nuevas inversiones en medicamentos. Sin embargo, los defensores del acceso a los medicamentos advierten que esta protección retrasa la competencia de los genéricos y, por lo tanto, eleva los precios de los medicamentos. Cuando una empresa que fabrica medicamentos de marca solicita la autorización de comercialización a un organismo regulador, como la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos, debe presentar datos de pruebas clínicas que demuestren que el medicamento es seguro y eficaz. El proceso para obtener los datos de las pruebas clínicas es muy costoso, arriesgado y lento. Los estudios sobre los costos asociados al desarrollo de medicamentos revelan que el grueso de la inversión necesaria para lanzar un nuevo medicamento al mercado se destina a las pruebas clínicas.

Si las empresas de genéricos tuvieran que reproducir los mismos datos, los elevados gastos les obligarían a cobrar precios casi tan altos como los de los innovadores. Por otra parte, ello infringiría las normas éticas internacionales, que prohíben a los médicos realizar experimentos con seres humanos cuando ya se conocen los resultados. Por consiguiente, las autoridades reguladoras de la mayoría de los países conceden a las empresas de genéricos la autorización de comercialización sobre la base de datos de bioequivalencia. Estos datos demuestran que sus productos son químicamente idénticos a los productos de los fabricantes originales y que se absorben en el organismo de la misma manera. Las empresas de genéricos se basan en las pruebas clínicas realizadas por los fabricantes originales para demostrar la seguridad y eficacia de sus productos.

⁹ Véase <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Reports/2018%20Special%20301.pdf>, <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2012%20Special%20301%20Report.pdf>

La exclusividad de los datos establece un período de tiempo (generalmente de 5 a 10 años para los medicamentos de moléculas pequeñas) en el que las empresas de genéricos no pueden obtener la autorización de comercialización a partir de los datos clínicos presentados por las empresas fabricantes de medicamentos de marca. Esta exclusividad puede dejar a los genéricos fuera del mercado incluso cuando no existe ninguna patente, o cuando se ha concedido una licencia obligatoria¹⁰.

57. Sin embargo, exclusividad de datos no es sinónimo de protección de datos. De conformidad con el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, los países miembros están obligados a proteger la divulgación de dichos datos, salvo cuando sea necesario para salvaguardar el interés público o cuando se adopten medidas adecuadas para impedir el uso comercial desleal. Cabe destacar que el Acuerdo sobre los ADPIC no impone a los países ninguna obligación de conceder exclusividad —y, por consiguiente, poder de mercado— a las empresas fabricantes¹¹.

58. La propia OMC reconoce que el Acuerdo sobre los ADPIC no exige la concesión de derechos «exclusivos» para proteger los datos de pruebas:

*En el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC se deja considerable libertad a los países Miembros para cumplir la obligación de proteger los datos de pruebas contra prácticas competitivas desleales. En el Acuerdo se prevé que la «información no divulgada» está reglamentada en relación con la disciplina de competencia desleal, tal como figura en el artículo 10bis del Convenio de París. Con esta disposición, el Acuerdo evita claramente el tratamiento de la información no divulgada como «propiedad» y **no requiere la concesión de derechos «exclusivos» al propietario de los datos**¹² (las negritas son nuestras).*

59. Los Estados Unidos defienden la aplicación de la «exclusividad de los datos», que obligaría a otras empresas que deseen entrar en el mercado a 1) repetir las pruebas clínicas o 2) respetar el poder de mercado del fabricante original durante el período de exclusividad, incluso aunque no exista una patente, lo que podría tener graves consecuencias a nivel social. Por lo general, la eficacia de un medicamento se demuestra utilizando el método econométrico conocido como «análisis de diferencias en diferencias», en el que el grupo de tratamiento recibe el medicamento real que se está probando, mientras que el grupo de control recibe un placebo o un tratamiento paliativo. Las muertes o el deterioro del estado de salud del grupo de control en relación con el grupo de tratamiento determinan la eficacia del medicamento. Si la eficacia ha quedado ya demostrada, repetir dichos ensayos solo sometería al grupo de control a daños innecesarios y, además, no aportaría nuevos datos sustanciales sobre la eficacia del fármaco en un tratamiento determinado.

¹⁰ Véase PALMEDO, Michael, Do Pharmaceutical Firms Invest More Heavily in Countries with Data Exclusivity? (2013). Currents International Trade Law Journal, Summer 2013, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2259797> https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2259797

¹¹ «Se debe admitir que lo que sigue del artículo 39.3, en una lectura *prima facie*, no parece otorgar exclusividad a los datos por un período determinado. Esta falta de claridad es el resultado evidente de un proceso de negociaciones difícil, en el cual surgieron divergencias de opiniones entre los países en vías de desarrollo y los industrializados en cuanto a la necesidad de contar con una protección del tipo existente en la CE o en los Estados Unidos, así como en los países industrializados, en lo concerniente a la duración del período de exclusividad» (EU, 2001, p. 3). Protection Of Data Submitted For The Registration Of Pharmaceuticals: Implementing The Standards Of The Trips Agreement. 2002. Véase <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/12.html>

¹² Véase https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_develop_w296_e.htm

60. Pese a estos aspectos, la exclusividad de los datos está reconocida en varios ordenamientos jurídicos. Así, se concede un poder de mercado temporal y, a cambio, las autoridades pertinentes reciben y conservan los datos de las investigaciones (es el caso de la Unión Europea, los Estados Unidos, Japón, China y Canadá, entre otros).

61. Por el contrario, en países como Sudáfrica, Brasil e Israel no existe una legislación específica que garantice la protección de los datos derivados de los estudios preclínicos y clínicos necesarios para obtener la autorización reglamentaria.

62. A diferencia de los Estados Unidos y la Unión Europea, Brasil no divulga los datos de la investigación del creador y no cuenta con ninguna ley que otorgue la exclusividad de los datos. Además, los datos de las investigaciones presentados a la autoridad reguladora (ANVISA) nunca se divulgan públicamente, al menos en Brasil. Con todo, algunas empresas han presentado demandas argumentando que, debido a la falta de legislación específica en Brasil que regule y delimite la exclusividad de los datos, dicha exclusividad debe reconocerse sin límites, ni siquiera temporales.

63. Sin embargo, esta interpretación suscita serios interrogantes, ya que podría dar lugar a un nivel de protección aún mayor que el que ofrecen las patentes, pues establecería una forma de monopolio permanente. Esto no solo entraría en conflicto con los principios constitucionales que rigen el carácter temporal de los derechos de PI en Brasil, sino que también podría socavar el acceso a los medicamentos genéricos y la libre competencia en el mercado farmacéutico.

64. Estas empresas han alegado que los genéricos podrían quedar excluidos indefinidamente del mercado si no pueden recurrir legalmente a los datos del fabricante original para demostrar la seguridad y eficacia de sus productos, independientemente de si el medicamento es una «nueva entidad química» o de cualquier otro factor pertinente, y a pesar de que los registros de la ANVISA nunca se divulgan. En muchos ordenamientos jurídicos, la exclusividad de los datos solo se concede a las nuevas entidades químicas, durante un período limitado y con la condición de que se publiquen los estudios que las respaldan.

65. Si esta estrategia litigiosa tuviera éxito y se aplicara de forma generalizada, podría suponer en la práctica el desmantelamiento de la política brasileña en materia de genéricos o, como mínimo, generar riesgos significativos para el mercado de genéricos. Esto perjudicaría la competencia, puesto que los genéricos —los competidores más agresivos, o *mavericks*, dentro de sus clases terapéuticas— ofrecen alternativas a los pacientes y farmacéuticos cuando se prescribe un medicamento de referencia. Con arreglo a la Ley brasileña n.º 6360/1976 (art. 3, apartado 21) y la Resolución RDC 16/07 de la ANVISA, solo el genérico correspondiente puede sustituir al medicamento de referencia que se haya recetado una vez en la farmacia. Obligar a las empresas de genéricos a repetir todos los estudios y prohibirles que utilicen como referencia el producto original socava el único mecanismo de intercambiabilidad y sustituibilidad a nivel farmacéutico, lo que supone, en la práctica, excluir a los genéricos del mercado.

66. Más allá de los efectos anticompetitivos, este enfoque representa un mecanismo deficiente que permitiría proteger las inversiones en moléculas no patentables. En otras palabras, incluso cuando el creador no haya inventado nada que merezca una patente, esta interpretación distorsionada permitiría a las empresas proteger sus inversiones simplemente mediante la venta exclusiva y perpetua de determinadas moléculas, o perjudicar a los pacientes con ensayos duplicados innecesarios que, aunque se llevaran a cabo, no ampliarían la intercambiabilidad o la sustituibilidad en el marco normativo de Brasil.

67. También cabe destacar que los Estados Unidos han convertido la exclusividad de los datos en una condición previa para la celebración de acuerdos de «libre comercio» con otros países. Como señalan Shaffer y Brenner (2009)¹³:

Millones de personas no tienen acceso a medicamentos asequibles. Las normas sobre PI del Tratado de Libre Comercio de América Central (CAFTA) otorgan a las empresas farmacéuticas protecciones monopolistas que les permiten comercializar algunos medicamentos sin la competencia de genéricos menos costosos (...). Nuestro estudio indica que las normas sobre PI del CAFTA relativas a la exclusividad de los datos y las patentes han provocado que varios medicamentos genéricos de bajo costo se hayan retirado del mercado guatemalteco y que se haya denegado la entrada de otros muchos (...). El Congreso de los Estados Unidos eliminó la disposición sobre exclusividad de los datos del acuerdo de comercio con Perú en mayo de 2007, al reconocer las posibles repercusiones para los países de bajos ingresos. Como primer paso, el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales y el Departamento de Comercio deberían hacer extensivo este reconocimiento a todos los países del CAFTA. Deberían manifestar su intención de no aplicar las disposiciones sobre exclusividad de los datos del CAFTA y cooperar de forma proactiva con los Gobiernos de Centroamérica que decidan no adoptar estas disposiciones. Antes de que se aplicara la política de Perú, se planteó una propuesta de reforma más limitada. Según dicha propuesta, los fabricantes de genéricos tendrían que pagar una pequeña suma por utilizar los datos de las pruebas farmacéuticas, frente al sistema actual que establece derechos exclusivos para proteger las inversiones en esos datos.

68. Por lo tanto, la inclusión de Brasil en la lista de vigilancia prevista en el artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior de los Estados Unidos de 1974 pone de manifiesto lo injusta que es esta medida. Si Brasil cumpliera plenamente con las exigencias de los Estados Unidos, correría el riesgo de reproducir lo que ya ha ocurrido en otros países, es decir, que se retiren del mercado numerosos medicamentos genéricos asequibles sin una justificación válida.

69. Conviene aclarar que Brasil no divulga los resultados de las pruebas presentadas a la ANVISA para la aprobación de medicamentos genéricos. Sin embargo, los genéricos pueden entrar en el mercado tras la aprobación y comercialización del medicamento de referencia.

70. En este contexto, el CADE analizó un caso para determinar si ciertas empresas habían abusado de sus derechos de PI, pues habían alegado ante los tribunales que i) la ANVISA había utilizado indebidamente sus datos y ii) que tenían derecho a la exclusividad indefinida de los datos como medio para recuperar sus inversiones. [Procedimiento administrativo n.º 08012.006377/2010-25; parte demandante: Pró Genéricos; partes demandadas: H. Lundbeck A/S y Lundbeck Brasil Ltda.; conducta objeto de investigación: abuso de los derechos de protección de datos en relación con Lexapro (un antidepresivo) con el objetivo de impedir la entrada de genéricos en el mercado].

71. Lundbeck presentó demandas contra los fabricantes de versiones genéricas del escitalopram, que no es una entidad química nueva, aun cuando no poseía ninguna patente ni ningún otro derecho de PI oponible sobre la sustancia, más allá de una controvertida

¹³ SHAFFER ER, BRENNER JE. A trade agreement's impact on access to generic drugs. Health Aff (Millwood). 2009 Sep-Oct;28(5):w957-68. doi: 10.1377/hlthaff.28.5.w957. Epub 2009 Aug 25. PMID: 19706626.

reivindicación de exclusividad de los datos, una forma de protección que no está reconocida en la legislación brasileña.

72. Según el propio informe anual de Lundbeck del año 2000, el desarrollo y el lanzamiento al mercado de Lexapro (escitalopram) fueron significativamente más rápidos y menos costosos que los de otros medicamentos, en gran medida porque la empresa pudo hacer uso de los datos clínicos existentes relacionados con el citalopram, su predecesor. Concretamente, Lundbeck afirmó que desarrollar un nuevo medicamento suele llevar entre cinco y seis años, pero que el desarrollo de Lexapro se había acelerado gracias a que se disponía ya de amplios conocimientos sobre el citalopram.

73. El citalopram llevaba en el mercado desde 1989 y ya lo habían consumido más de 28 millones de personas. Esto hizo que Lundbeck no tuviera que pasar por los ensayos clínicos de fase I y fase II, lo que le permitió ahorrar tiempo y recursos. La empresa empezó los ensayos clínicos del escitalopram junto a Forest Laboratories Inc. en agosto de 1999 y concluyó la fase III en menos de un año, de modo que pudo presentar los resultados a las autoridades sanitarias de Suecia en 2001.

74. Esto demostraba que Lundbeck se había basado en la información de un medicamento que llevaba mucho tiempo en el mercado, una información que no podía protegerse mediante derechos de exclusividad. Esta situación se produjo porque el escitalopram es la versión quirral (isómero S) del citalopram, una sustancia con un perfil de seguridad ya bien establecido, lo que reducía la necesidad de repetir gran parte de la investigación clínica.

75. Al no considerarse una nueva entidad química, no podría ser objeto de derechos exclusivos de comercialización, ni siquiera en los ordenamientos jurídicos que reconocen dicha protección de la PI.

76. Lundbeck no había solicitado inicialmente una limitación temporal, pero el poder judicial brasileño falló a su favor y estableció un derecho de mercado exclusivo *ex post* por un período limitado de diez años. En la práctica, esto significaba que, si un genérico hubiera entrado legalmente en el mercado durante ese período de diez años, habría tenido que pagar una indemnización a Lundbeck, por un importe que sigue sin estar claro.

77. El CADE concluyó que no debía sancionar a una empresa por el mero hecho de solicitar protección al sistema judicial brasileño contra prácticas que consideraba desleales. Según los principios de libertad de expresión y acceso a la justicia sin restricciones, la empresa creadora tenía derecho a solicitar a los tribunales la exclusividad de los datos, incluso en estas condiciones.

78. Cabe señalar, no obstante, que la consejera Polyanna Ferreira Silva Vilanova no compartía la interpretación de Lundbeck de la ley de PI. Sin embargo, su opinión disconforme no hizo que se determinase que se habían infringido las leyes antimonopolio. Según la consejera Vilanova:

Me parece de suma importancia señalar que tal conclusión no significa que el CADE esté totalmente de acuerdo con lo alegado por Lundbeck. Como bien señaló la SG/CADE, la conclusión de que no ha habido infracción de las leyes antimonopolio no refuta el hecho de que el debate sobre la protección del conjunto de los datos pueda tener importantes implicaciones en materia de competencia. Considero que los argumentos defendidos por la ANVISA —la posibilidad de basarse en el conjunto de los datos del producto de referencia en el proceso de registro de medicamentos genéricos o similares— favorece la entrada de medicamentos genéricos o similares, lo que se traduciría en una mayor competencia y un mayor acceso de los consumidores a medicamentos de

más bajo costo. En cambio, proteger en exceso los derechos de exclusividad del conjunto de los datos puede afectar a la competencia, ya que la entrada de productos genéricos o similares sería más costosa y llevaría más tiempo, lo que tendría un impacto claro en la política de genéricos y en el mercado de medicamentos de Brasil. Por este motivo, se recomienda que los poderes judicial y legislativo tengan en cuenta estos efectos sobre la competencia al adoptar decisiones sobre este asunto. Sin embargo, a mi juicio, no compete al CADE dictaminar qué interpretación debe prevalecer. Incluso si hubiera alguna discrepancia por parte de la autoridad de competencia en relación con el argumento esgrimido por Lundbeck, no sería suficiente para calificar la conducta del representado de anticompetitiva (el énfasis es nuestro).

79. El conjunto de los datos no fue el único aspecto examinado en el caso Lundbeck. Se formularon otras acusaciones que también se consideraron insuficientes para justificar una sanción. No obstante, aunque el CADE no impusiera ninguna sanción a Lundbeck, este ejemplo ilustra cómo existe un margen de actuación adecuado y necesario para ampliar los esfuerzos de defensa de la competencia en casos relacionados con la PI.

4. Conclusiones

80. La experiencia de Brasil con respecto a la interacción entre la legislación sobre PI y la legislación sobre competencia pone de manifiesto la importancia de mantener un delicado equilibrio entre favorecer la innovación y preservar la competitividad de las estructuras del mercado. La jurisprudencia y la labor de defensa de la competencia del CADE demuestran que los derechos de PI, aunque legítimos y necesarios para incentivar la creatividad, no son absolutos y deben ejercerse dentro de los límites del interés público y el orden económico.

81. Los casos analizados revelan que el uso indebido de la PI—ya sea mediante litigios abusivos, prácticas abusivas en materia de licencias, demandas de exclusividad injustificadas o litigios estratégicos para excluir a los competidores— puede socavar la competencia, restringir la elección de los consumidores e inflar los precios, con lo que se frenan los objetivos propios de la PI. Al mismo tiempo, dichos casos también ponen de manifiesto la moderación institucional del CADE a la hora de reconocer el papel legítimo de los poderes judicial y legislativo en la definición del alcance de los derechos de PI, así como la importancia de velar por que las medidas de ejecución sean proporcionadas y se fundamenten en pruebas que demuestren un perjuicio para la competencia.

82. A la luz del compromiso constitucional de Brasil con la función social de la propiedad y el principio de libre competencia, la función del CADE como garante de los mercados competitivos sigue siendo esencial. Con la aparición de nuevos retos—como los que plantean los mercados digitales, la innovación biofarmacéutica y la globalización del comercio y los regímenes de PI— resulta aún más urgente adoptar un enfoque coherente, equilibrado y con visión de futuro.

83. Por último, tal y como demuestran las actuaciones del CADE, el enfoque de Brasil refuerza la idea de que la PI y la competencia no son intrínsecamente antagónicas, sino herramientas complementarias que promueven la innovación, la eficiencia y el bienestar social.

5. Referencias

BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. v. 1, p. 5.

BULZICO, Bettina Augusta Amorim. *Evolução da Regulamentação Internacional da Propriedade Intelectual e os Novos Rumos Para Harmonizar a Legislação*. Revista Direitos Fundamentais & Democracia, Unibrasil, v. 1, 2007.

PALMEDO, Michael, Do Pharmaceutical Firms Invest More Heavily in Countries with Data Exclusivity? (2013). *Currents International Trade Law Journal*, Summer 2013, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2259797>
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2259797

PIMENTEL, Luís Otávio. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. In: Propriedade Intelectual – Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 46

POSNER, Richard A. Do We Have Too Many Intellectual Property Rights? *Marquette Intellectual Property Law Review*, v.9, n.2, p.173–?, 2006. Available at: https://chicagounbound.uchicago.edu/journal_articles/195/.

PRONER, Carol. *Propriedade Intelectual: Para uma outra ordem jurídica possível*. São Paulo: Cortez Editora, 2007. p. 3

ROCHA, Afonso de Paula Pinheiro. Propriedade intelectual e suas implicações constitucionais: análise do perfil constitucional da propriedade intelectual e suas inter-relações com valores constitucionais e direitos fundamentais. 2008. 287 f.: Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Programa de Pós-Graduação em Direito, Fortaleza/CE, 2008.

SHAFFER ER, BRENNER JE. A trade agreement's impact on access to generic drugs. *Health Aff (Millwood)*. 2009 Sep-Oct;28(5):w957-68. doi: 10.1377/hlthaff.28.5.w957. Epub 2009 Aug 25. PMID: 19706626.

SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp, 1992. p. 37.