

## **ESTUDO DE CASO: ABUSOS DE POSIÇÃO DOMINANTE NO ÂMBITO DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (PROCESSO COMP/A.37.507/F3 – ASTRAZENECA)**

### **1. SUMÁRIO**

1. Entre 1993 e 2000, a AstraZeneca AB e a AstraZeneca Plc<sup>1</sup>:
  - (i) prestaram informações fraudulentas sobre as datas em que receberam as suas primeiras autorizações de comercialização do produto “ Losec ” aos serviços nacionais de patentes da Alemanha, da Bélgica, da Dinamarca, da Noruega, dos Países Baixos e do Reino Unido e aos tribunais nacionais da Alemanha e da Noruega; e
  - (ii) solicitaram aos serviços nacionais de medicamentos da Dinamarca, da Noruega e da Suécia a anulação do respetivo registo da autorização de comercialização do produto “ Losec ” em formato cápsulas e, simultaneamente, nos países em causa, retiraram do mercado o produto “ Losec ” em formato cápsulas, tendo passado a disponibilizar o mesmo em formato comprimidos.

### **2. ANTECEDENTES**

2. Em 12.05.1999, a Generics (UK) Limited e a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB, duas fabricantes de versões genéricas de produtos farmacêuticos, apresentaram à Comissão Europeia (CE) uma denúncia conjunta contra a AstraZeneca<sup>2</sup>, nos termos do artigo 3º do Regulamento nº 17 do Conselho<sup>3</sup>, de 06.02.1962.
3. De acordo com essa queixa, a AstraZeneca teria abusado da sua posição dominante nos mercados nacionais dos medicamentos cuja substância ativa seja o Omeprazole da Alemanha, da Bélgica, da Dinamarca, da Noruega, dos Países Baixos, do Reino Unido e da Suécia e, desse modo, teria infringido o artigo 102º do Tratado sobre o funcionamento da União Europeia (TFUE)<sup>4</sup> e o artigo 54º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE).

### **3. FACTOS**

4. A CE, com base nas diversas diligências de investigação que efetuou no desenvolvimento da investigação, obteve as informações apresentadas, resumidamente, de seguida.
5. Em 1988, a AstraZeneca iniciou a comercialização do produto “ Losec ”, cuja substância ativa era o Omeprazole, que revolucionou o tratamento de doenças gastrointestinais provocadas por acidez, tendo sido o primeiro bloqueador da bomba protónica (PPI) a ser comercializado. Tal fez com que o mesmo tenha-se tornado, no final da década de noventa, o medicamento de prescrição mais vendido em todo mundo.
6. Em 1993, a quota de mercado da AstraZeneca nos mercados dos PPIs na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Suécia era superior a 95%, tendo diminuído até 2000 para valores superiores a 55%.
7. Em 2000, a AstraZeneca iniciou a comercialização do Esomeprazole, a substância ativa do produto “ Nexium ”, sucessor do produto “ Losec ”.
8. Entre 1993 e 2000, em princípio, só eram concedidas autorizações de comercialização e licenças de importação paralela de versões genéricas de um determinado produto farmacêutico

<sup>1</sup> Doravante designadas “ AstraZeneca ”.

<sup>2</sup> Doravante designada “ Denúncia ”.

<sup>3</sup> Ver páginas 204 a 211 do Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº P 13, de 21.02.1962.

<sup>4</sup> Anterior artigo 82º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia (TCE).

caso existisse uma autorização de comercialização de referência do respetivo produto original em vigor.

9. O Regulamento (CEE) nº 1768/92 do Conselho<sup>5,6</sup>, de 18.06.1992, criou os certificados complementares de proteção (CCPs) para os produtos farmacêuticos, permitindo o alargamento da proteção conferida a esses produtos pelas respetivas patentes de base.
10. Nos termos do nº 1 do artigo 19º do Regulamento, podem ser concedidos CCPs para produtos farmacêuticos que, à data da entrada em vigor do Regulamento, estejam protegidos por uma patente de base em vigor e cujas respetivas primeiras autorizações de comercialização dos mesmos na Comunidade Europeia tenham sido obtidas após 01.01.1985 ou após 01.01.1988, no caso de esses certificados serem concedidos na Alemanha e na Dinamarca, ou 01.01.1982, no caso de esses certificados serem concedidos na Bélgica e em Itália.
11. No contexto do Regulamento, a AstraZeneca:
  - (i) em 07.06.1993, enviou aos respetivos agentes nacionais de patentes da Alemanha, da Bélgica, da Irlanda, do Luxemburgo, dos Países Baixos e do Reino Unido um conjunto de instruções finais associadas às solicitações dos CCPs para o produto "Losec", tendo, em 1993 e 1994, prestado esclarecimentos sobre as informações em causa aos serviços nacionais de patentes desses países; e
  - (ii) em 12.2004, apresentou pedidos de CCPs para o Omeprazole na Áustria, na Finlândia e na Noruega.
12. Na sequência da concessão desses certificados, diversos fabricantes de versões genéricas do produto "Losec" recorreram das decisões dos serviços nacionais de patentes em causa e, nesse âmbito, a AstraZeneca prestou diversas informações a tribunais nacionais.
13. A esse propósito, destacar-se que a AstraZeneca adotou como data da primeira autorização de comercialização do produto "Losec" para efeitos do nº 1 do artigo 19º do Regulamento, consoante o país em causa: (i) a data do início da comercialização efetiva desse produto; (ii) a data da publicação da primeira autorização de comercialização desse produto; ou (iii) a data da primeira autorização de comercialização desse produto.

#### **4. DECISÃO DA CE**

14. Em 15.06.2005, a CE adotou uma decisão sobre a Denúncia<sup>7</sup>, cujos principais aspetos são descritos nos capítulos 4.1, 4.2 e 4.3 do presente documento.

##### **4.1. Mercado relevante e posição dominante**

15. A CE concluiu que o mercado relevante subjacente à Denúncia<sup>8</sup> era constituído pelos mercados nacionais das formulações orais dos PPIs vendidos mediante receita médica e, em particular, determinou que existiu um mercado dos PPI, pelo menos, desde 1993: (i) até ao final de 2000 na Alemanha, na Bélgica, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Suécia; e (ii) até ao final de 1999 na Dinamarca.
16. De seguida, a CE concluiu que a AstraZeneca tinha uma posição dominante no mercado relevante:
  - (i) entre 1993 e o final de 1997 na Alemanha;
  - (ii) entre 1993 e o final de 2000 na Bélgica, nos Países Baixos e na Suécia;
  - (iii) entre 1993 e o final de 1999 na Dinamarca e no Reino Unido; e

<sup>5</sup> Doravante designado "Regulamento".

<sup>6</sup> Ver páginas 1 a 5 do Jornal Oficial das Comunidades Europeias nº L 182, de 02.07.1992.

<sup>7</sup> Doravante designada "Decisão da CE".

<sup>8</sup> Doravante designado "Mercado relevante"

(iv) entre 01.01.1994 e o final de 2000 na Noruega.

## **4.2. Infrações**

17. A CE concluiu que, entre 1993 e 2000, a AstraZeneca infringiu o artigo 102º do TFUE e o artigo 54º do Acordo sobre o EEE ao ter utilizado de forma abusiva sistemas e procedimentos governamentais relativos à comercialização de produtos farmacêuticos na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, na Noruega, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Suécia, bloqueando ou atrasando a entrada no mercado de versões genéricas do produto “Losec” e evitando importações paralelas desse produto, através das seguintes práticas:

- (i) utilização indevida do Regulamento, uma vez que prestou informações fraudulentas sobre as datas em que recebeu as suas primeiras autorizações de comercialização do produto “Losec” aos serviços nacionais de patentes da Alemanha, da Bélgica, da Dinamarca, da Noruega, dos Países Baixos e do Reino Unido e aos tribunais nacionais da Alemanha e da Noruega; e
- (ii) utilização abusiva de regras e procedimentos aplicados pelos serviços nacionais de medicamentos da Dinamarca, da Noruega e da Suécia, uma vez que, simultaneamente:
  - solicitou a esses serviços a anulação do respetivo registo da autorização de comercialização do produto “Losec” em formato cápsulas; e
  - nos países em causa, retirou do mercado o produto “Losec” em formato cápsulas, tendo passado a disponibilizar o mesmo em formato comprimidos.

## **4.3. Coimas**

18. A CE classificou as infrações que identificou como graves, tendo, consequentemente, determinado a aplicação à AstraZeneca de uma coima no valor de 60.000.000 € e a repartição da mesma da seguinte forma:

- (i) a AstraZeneca AB e a AstraZeneca Plc foram consideradas solidariamente responsáveis por 46.000.000 € dessa coima; e
- (ii) a AstraZeneca AB foi considerada individualmente responsável por 14.000.000 € dessa coima.

## **5. RECURSO INTERPOSTO PELA ASTRAZENECA DA DECISÃO DA CE PERANTE O TRIBUNAL GERAL**

### **5.1. Objecto**

19. Em 25.08.2005, a AstraZeneca interpôs recurso da Decisão da CE perante o Tribunal Geral<sup>9</sup> e, nesse contexto, solicitou a anulação da mesma, sustentando que:

- (i) a CE definiu erradamente o mercado relevante, ao ter considerado que o mesmo era constituído, apenas, pelos PPIs e, pelo contrário, não incluía os anti-histamínicos;
- (ii) a CE não tomou em devida consideração os diversos fatores que considerou terem determinado a existência da posição dominante da AstraZeneca referida no parágrafo 16 do presente documento;
- (iii) as informações fraudulentas referidas na alínea (i) do parágrafo 17 do presente documento não podem qualificar-se do ponto de vista jurídico como abusivas enquanto

---

<sup>9</sup> Doravante designado “Primeiro recurso interposto pela AstraZeneca”.

os direitos obtidos com base nas mesmas não se apliquem ou sejam suscetíveis de aplicar-se;

- (iv) o artigo 102º do TFUE não lhe impõe a obrigação de manter uma autorização de comercialização de um produto que já não disponibiliza apenas porque tal facilitaria às respetivas versões genéricas e importações paralelas a concorrência com o mesmo;
- (v) a CE não produziu prova que demonstrasse, de forma juridicamente satisfatória, o alegado abuso dos direitos de propriedade intelectual em causa;
- (vi) não existiu qualquer estratégia da sua parte com o objetivo de efetuar a substituição seletiva do produto “Losec” em formato cápsulas pelo mesmo produto em formato comprimidos na Dinamarca, na Noruega e na Suécia ou de anular seletivamente as autorizações de comercialização no mercado do produto “Losec” em formato cápsulas nesses países; e
- (vii) a CE não produziu prova que demonstrasse, de forma juridicamente satisfatória, de que a prática descrita no ponto (ii) do parágrafo 17 do presente documento era suscetível de impedir ou atrasar a introdução no mercado de versões genéricas do produto “Losec” em formato cápsulas e impedir as importações paralelas do mesmo, dado o contexto objetivo em que a prática em causa foi adotada.

## 5.2. Acórdão

20. Em 01.07.2010, o Tribunal Geral proferiu o seu acórdão sobre o primeiro recurso interposto pela AstraZeneca<sup>10</sup>, tendo confirmado, em grande parte, a Decisão da CE, anulando-a, apenas, na parte em que a mesma considerou que a AstraZeneca violou o artigo 102º do TFUE e o artigo 54º do Acordo sobre o EEE ao ter solicitado aos serviços nacionais de medicamentos da Dinamarca e da Noruega a revogação do respetivo registo da autorização de comercialização do produto “Losec” em formato cápsulas e, simultaneamente, retirado do mercado, nesses países, o produto “Losec” em formato cápsulas, tendo passado a disponibilizar o mesmo em formato comprimidos.
21. Nesse contexto, é de destacar que, relativamente aos fundamentos de recurso constantes do primeiro recurso interposto pela AstraZeneca, o Tribunal Geral apenas julgou procedente uma parte dos fundamentos de recurso referidos nas alíneas (iii) e (vii) do parágrafo 19 do presente documento, ao considerar que, respetivamente
  - (i) o início da prática em causa na Alemanha, na Bélgica, na Dinamarca, nos Países Baixos e no Reino Unido verificou-se no momento da comunicação das solicitações dos CCPs para o produto “Losec” aos respetivos serviços nacionais de patentes, e não no momento da comunicação das instruções finais associadas às solicitações em causa aos respetivos agentes nacionais de patentes; e
  - (ii) a CE não fez prova juridicamente bastante de que a revogação dos registos da autorização de comercialização do produto “Losec” em formato cápsulas na Dinamarca e na Noruega eram suscetíveis de restringir as importações paralelas desse produto.
22. Consequentemente, o Tribunal Geral reduziu as coimas definidas na Decisão da CE e, nesse contexto, determinou que:
  - (i) a *AstraZeneca AB* e a *AstraZeneca Plc* seriam solidariamente responsáveis por 40.250.000 € da coima; e
  - (ii) a *AstraZeneca AB* foi considerada individualmente responsável por 12.250.000 € dessa coima.

---

<sup>10</sup> Doravante designado “Acórdão proferido pelo Tribunal Geral”.

## 6. RECURSO INTERPOSTO PELA ASTRAZENECA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELO TRIBUNAL GERAL PERANTE O TRIBUNAL DE JUSTIÇA

### 6.1. Objecto

23. Em 16.09.2010, a AstraZeneca interpôs recurso do Acórdão proferido pelo Tribunal Geral perante o Tribunal de Justiça<sup>11</sup> e, nesse contexto, solicitou a anulação do mesmo e da Decisão da CE ou, alternativamente, a redução da coima aplicada à AstraZeneca em causa, invocando que:

- (i) a CE e, também, o tribunal Geral definiram erradamente o mercado relevante, ao terem considerado que o mesmo era constituído, apenas, pelos PPIs e, pelo contrário, não incluía os anti-histamínicos;
- (ii) no que respeita à primeira infração identificada na Decisão da CE, o Tribunal Geral não tomou em devida consideração:
  - a razoabilidade e a boa fé da posição da AstraZeneca relativa ao seu direito a um certificado complementar de proteção para o produto "Losec"; e
  - o facto de a prática em causa apenas poder afetar negativamente a concorrência ou ter tendência para tal após a concessão do certificado complementar de proteção para o produto "Losec";
- (iii) quanto à segunda infração identificada na Decisão da CE, o Tribunal Geral não tomou em devida consideração:
  - o direito da Astrazeneca, legalmente previsto, de solicitar aos serviços nacionais de medicamentos a anulação dos registos da autorização de comercialização do produto "Losec" em formato cápsulas, enquanto titular da mesma; e
  - a não afetação substancial da concorrência efetuada pelos fabricantes de versões genéricas do produto "Losec" em formato cápsulas à Astrazeneca devido à anulação dos registos da autorização de comercialização desse produto; e
- (iv) o Tribunal Geral não tomou em devida consideração diversas circunstâncias atenuantes que justificavam a redução da coima total.

24. Adicionalmente, foram interpostos pela *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) e pela CE recursos subordinados ao segundo recurso interposto pela AstraZeneca perante o Tribunal de Justiça<sup>12</sup>, através dos quais, respetivamente:

- (i) a EFPIA apoiou a solicitação de anulação do Acórdão proferido pelo Tribunal Geral e da Decisão da CE constante do segundo recurso interposto pela AstraZeneca; e
- (ii) a CE solicitou a anulação do Acórdão proferido pelo Tribunal Geral na parte em que o mesmo anulou parcialmente e revogou a Decisão da CE.

### 6.2. Acórdão

25. Em 06.12.2012, o Tribunal de Justiça proferiu o seu acórdão sobre o segundo recurso interposto pela AstraZeneca, o recurso interposto pela EFPIA e o recurso interposto pela CE<sup>13</sup>, tendo negado provimento aos mesmos.

<sup>11</sup> Doravante designado "Segundo recurso interposto pela AstraZeneca".

<sup>12</sup> Doravante designados, respetivamente, "Recurso interposto pela EFPIA" e "Recurso interposto pela CE".

<sup>13</sup> Doravante designado "Acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça".

**ESTUDO DE CASO: ABUSOS DE POSIÇÃO DOMINANTE NO ÂMBITO DA  
COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (PROCESSO  
COMP/A.37.507/F3 – ASTRAZENECA)**

**QUESTÕES PARA OS GRUPOS DE TRABALHO**

**1. DO PONTO DE VISTA DE UMA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA**

1. Qual o papel de análises quantitativas na definição do mercado relevante? Quais as vantagens e as limitações dessas análises?
2. A análise das quotas de mercado das empresas presentes em um determinado mercado é suficiente para concluir sobre a eventual existência de uma posição dominante no mesmo? Caso seja, porquê? Caso não seja, que outros fatores devem ser tomados em consideração nesse contexto (tomando como referência o caso em análise)?
3. Quais os principais fundamentos (jurídicos e/ou económicos) que poderiam ser invocados pela CE para infirmar um eventual argumento da AstraZeneca nos termos do qual a prática subjacente à primeira infração identificada na Decisão da CE decorreu de uma interpretação específica do conceito de data da primeira autorização de comercialização do produto "Losec" para efeitos do nº 1 do artigo 19º do Regulamento?
4. Quais os principais efeitos (diretos e indiretos) da prática subjacente à segunda infração identificada na Decisão da CE? De que forma os mesmos podiam contribuir para a confirmação ou infirmação da conclusão da CE sobre o carácter abusivo dessa prática?
5. A existência de vias de recurso específicas associadas aos sistemas nacionais de patentes é relevante para a aplicação da legislação nacional da concorrência? Porquê?

**2. DO PONTO DE VISTA DAS EMPRESAS VISADAS**

1. Que fatores deveriam ter sido avaliados no caso em análise com vista à determinação do mercado relevante em causa (nas suas vertentes dos produtos incluídos no mesmo e da respetiva dimensão geográfica)?
2. Quais as possíveis implicações de uma eventual alteração da definição do mercado relevante no caso em análise?
3. Quais os principais efeitos (diretos e indiretos) da prática subjacente à primeira infração identificada na Decisão da CE? De que forma os mesmos podiam contribuir para a confirmação ou infirmação da conclusão da CE sobre o carácter abusivo dessa prática?
4. Quais os principais argumentos (jurídicos e/ou económicos) que poderiam ser apresentados pela AstraZeneca para infirmar o carácter abusivo da prática subjacente à segunda infração identificada na Decisão da CE? Quais as consequências da apresentação desses argumentos, apenas, na fase contenciosa do processo (e não durante o respetivo procedimento administrativo)?
5. Que fatores devem ser tomados em consideração na classificação de uma determinada infração ao direito da concorrência em termos da sua gravidade? Quais as implicações dessa classificação no valor da coima a aplicar?