



A advogada-geral J. Kokott propõe ao Tribunal de Justiça que declare que um acordo de resolução amigável de um litígio que opõe o titular de uma patente de um fármaco a um fabricante de medicamentos genéricos pode ser contrário ao direito da concorrência da União Europeia

Com efeito, tal acordo pode ser considerado uma restrição da concorrência por objetivo ou por efeito e um abuso de posição dominante

O grupo farmacêutico GlaxoSmithKline (a seguir «GSK») era titular de uma patente sobre o princípio ativo do medicamento antidepressivo paroxetina e de patentes secundárias que protegiam certos processos do seu fabrico. Quando, em 1999, a patente principal caducou, vários fabricantes de medicamentos genéricos¹ ponderaram entrar no mercado britânico com a paroxetina genérica. Nesse contexto, surgiram litígios entre a GSK e esses fabricantes de medicamentos genéricos, no âmbito dos quais a validade das patentes secundárias da GSK foi contestada. Posteriormente, a GSK e os fabricantes de medicamentos genéricos celebraram acordos de resolução amigável desses litígios, no âmbito dos quais os fabricantes de medicamentos genéricos aceitaram, em substância, renunciar, durante um período acordado, a entrar no mercado com os seus próprios produtos genéricos em contrapartida de pagamentos por parte da GSK.

A Competition and Markets Authority (Autoridade da Concorrência e dos Mercados, Reino Unido) considerou que os acordos celebrados violavam a proibição de celebrar acordos restritivos da concorrência e constituíam um abuso da posição dominante no mercado relevante por parte da GSK. Consequentemente, a referida autoridade aplicou sanções pecuniárias às partes nesses acordos. Estas últimas contestaram a decisão da Competition and Markets Authority no Competition Appeal Tribunal (Tribunal em matéria de concorrência, Reino Unido), que pretende agora saber, mediante um pedido de decisão prejudicial submetido ao Tribunal de Justiça, se um acordo de resolução amigável de um litígio em matéria de patentes de fármacos pode constituir uma restrição da concorrência por objetivo ou por efeito² e a sua celebração, eventualmente conjugada com a celebração de outros acordos, um abuso de posição³.

Nas suas conclusões hoje apresentadas, a advogada-geral Juliane Kokott propõe ao Tribunal de Justiça que responda ao Competition Appeal Tribunal que, sem prejuízo das verificações a efetuar pelo referido órgão jurisdicional, um acordo de resolução amigável de um litígio sobre patentes pode constituir uma restrição da concorrência por objetivo ou por efeito e que a sua celebração pode ser considerada um abuso de posição dominante.

Em apoio da sua proposta, a advogada-geral observa, antes de mais, que a incerteza sobre a validade das patentes controvertidas e o caráter contrafeito dos medicamentos genéricos, que se ignora se foram fabricados segundo os processos de produção protegidos por essas patentes, não exclui a existência de uma relação de concorrência potencial entre o titular das patentes e os fabricantes dos medicamentos genéricos. Na sua opinião, os litígios que estão na origem da celebração dos acordos em causa são inclusivamente, enquanto atos preparatórios da entrada no

¹ IVAX Pharmaceuticals UK, Generics (UK) Ltd e Alpharma, LLC.

² Proibida pelo artigo 101.º TFUE.

³ Proibida pelo artigo 102.º TFUE.

mercado dos medicamentos genéricos, suscetíveis de demonstrar a existência de uma concorrência potencial entre as partes nesses acordos.

Por conseguinte, a apreciação da existência de uma concorrência potencial entre estas não está subordinada a uma avaliação da força das patentes contestadas ou das probabilidades de as parte obterem ganho de causa nos litígios que as opunham, mas à existência, para os fabricantes de medicamentos genéricos considerados, de possibilidades reais e concretas de entrar no mercado apesar da existência das patentes em causa. Para avaliar essas possibilidades, uma autoridade da concorrência deve ter em conta todos os elementos pertinentes do contexto, como por exemplo a situação dos fabricantes de medicamentos genéricos na preparação da sua entrada no mercado.

No que se refere ao conceito de «**restrição da concorrência por objetivo**», a advogada-geral recorda que as modalidades de exercício dos direitos exclusivos conferidos por uma patente podem estar compreendidas na proibição das restrições da concorrência. Assim, esses direitos não têm por objetivo garantir uma proteção contra ações que impugnam a validade da patente da qual decorrem, que fazem parte do jogo normal da concorrência no setor farmacêutico. Daqui resulta, segundo a advogada-geral, que um acordo entre o titular de uma patente de um fármaco e um fabricante de medicamentos genéricos, nos termos do qual o referido fabricante se compromete, em contrapartida de um pagamento por parte do titular da patente, a abster-se de entrar no mercado e a contestar a patente, desvirtua o jogo normal da concorrência e constitui uma restrição da concorrência por objetivo se o pagamento em causa tiver unicamente como contrapartida essa abstenção. A advogada-geral precisa, todavia, que a avaliação da existência de uma restrição da concorrência por objetivo deve compreender, se for caso disso, uma apreciação dos benefícios trazidos aos consumidores pelos acordos em causa, na medida em que, segundo a sua natureza e importância, esses benefícios podem suscitar alguma dúvida quanto ao objetivo anticoncorrencial desses acordos, o que não parece ser, contudo, o que sucede no caso em apreço, sem prejuízo das verificações que incumbem ao Competition Appeal Tribunal.

No que se refere ao conceito de «**restrição da concorrência por efeito**», a advogada-geral precisa, a título preliminar, que um exame dos efeitos de um acordo só é necessário no caso de esse acordo não constituir uma restrição da concorrência por objetivo. Em todo o caso, tratando-se de um acordo de resolução amigável de um litígio entre o titular de uma patente de um fármaco e um fabricante de medicamentos genéricos, esse exame não se deve centrar nos riscos da invalidade da patente controvertida, mas tentar estabelecer se o acordo teve por efeito eliminar o jogo da concorrência entre os operadores em causa e se esse efeito é significativo devido ao contexto do acordo.

Quanto à **definição do mercado** para efeitos da constatação da existência de um eventual abuso de posição dominante, a advogada-geral indica que se devem ter em conta as versões genéricas do produto farmacêutico protegido pelas patentes controvertidas para efeitos dessa definição, quando se demonstrar que os seus fabricantes podiam entrar no mercado com rapidez e força suficientes no momento da celebração dos acordos em causa para poder exercer uma pressão concorrencial significativa sobre o titular das patentes, independentemente da incerteza que envolve a validade das mesmas e o caráter contrafeito dos medicamentos genéricos.

Seguidamente, a advogada-geral examina os requisitos necessários para caracterizar a **existência de um abuso de posição dominante**. Observa, a este propósito, que a celebração, por uma empresa em posição dominante, de um acordo abrangido pela proibição das restrições da concorrência é suscetível de constituir, além disso, um abuso de posição dominante proibido, se esse acordo – considerado isoladamente ou em conjunto com outros acordos do mesmo tipo – puder influenciar a estrutura da concorrência no mercado relevante ao entravar ou mesmo eliminar a concorrência nesse mercado. Neste contexto, devem também ser tidos em conta os eventuais benefícios trazidos aos consumidores pelos acordos em causa. A advogada-geral sublinha, contudo, que um comportamento suscetível de constituir um abuso de posição dominante só pode ser justificado por tais benefícios quando o seu autor demonstre que estes neutralizam os efeitos prejudiciais do acordo no jogo da concorrência no mercado relevante. Na

sua opinião, não é isso que sucede quando os acordos em causa só proporcionam benefícios limitados aos consumidores eliminando uma concorrência efetiva suprimindo a totalidade ou a maior parte das fontes existentes de concorrência potencial.

NOTA: As conclusões do advogado-geral não vinculam o Tribunal de Justiça. A missão dos advogados-gerais consiste em propor ao Tribunal de Justiça, com toda a independência, uma solução jurídica nos processos que lhes são atribuídos. Os juízes do Tribunal de Justiça iniciam agora a sua deliberação no presente processo. O acórdão será proferido em data posterior.

NOTA: O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal de Justiça não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça. Esta decisão vincula do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.

O [texto integral](#) das conclusões é publicado no sítio CURIA no dia da leitura.

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.