



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia
COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 8/20

Luxemburgo, 30 de janeiro de 2020

Acórdão no processo C-307/18
Generics (UK) e o.

O Tribunal de Justiça clarifica os critérios para que um acordo de resolução amigável de um litígio que opõe o titular de uma patente farmacêutica a um fabricante de medicamentos genéricos seja contrário ao direito da concorrência da União

No Acórdão Generics (UK) e o. (C-307/18), proferido em 30 de janeiro de 2020, **o Tribunal de Justiça clarifica os critérios aplicáveis à qualificação de acordos de resolução amigável de litígios que opõem o titular de patentes farmacêuticas a fabricantes de medicamentos genéricos à luz da proibição de práticas ou de acordos que tenham por objetivo ou por efeito restringir a concorrência (artigo 101.º TFUE) e da proibição de abusos de posição dominante (artigo 102.º TFUE).**

O Competition Appeal Tribunal (Tribunal da Concorrência, Reino Unido) submeteu ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial destinado ao exame da legalidade de uma decisão adotada pela Competition and Markets Authority (Autoridade da Concorrência e dos Mercados, Reino Unido) contra diferentes fabricantes de medicamentos genéricos e contra o grupo farmacêutico GlaxoSmithKline («GSK») a respeito de acordos de resolução amigável de litígios em matéria de patentes («decisão recorrida»). A GSK era titular de uma patente sobre a paroxetina, ingrediente farmacêutico ativo de um medicamento antidepressivo, e de patentes secundárias que protegem certos processos de fabrico desse ingrediente. Quando, em 1999, a patente principal deste último caducou, vários fabricantes de medicamentos genéricos ponderaram introduzir medicamentos genéricos com paroxetina no mercado britânico. Nesse contexto, a GSK intentou ações de contrafação contra esses fabricantes de medicamentos genéricos, que contestaram a validade de uma das patentes secundárias da GSK. Em seguida, a GSK e os fabricantes de medicamentos genéricos celebraram acordos de resolução amigável desses litígios, no âmbito dos quais estes últimos aceitaram renunciar, durante um período acordado, a entrar no mercado com os seus próprios medicamentos genéricos em contrapartida de pagamentos por parte da GSK. Com a decisão recorrida, a Competition and Markets Authority considerou que os acordos em causa violavam a proibição de celebrar acordos restritivos da concorrência e constituíam um abuso de posição dominante no mercado relevante por parte da GSK. Consequentemente, essa autoridade aplicou sanções pecuniárias às partes nesses acordos.

O Tribunal de Justiça começa por sublinhar que um acordo entre empresas apenas está abrangido pela proibição prevista no artigo 101.º, n.º 1, TFUE na condição de afetar desfavoravelmente e de modo sensível o jogo da concorrência no interior do mercado interno, o que pressupõe que essas empresas se encontrem, pelo menos, numa relação de concorrência potencial. No que se refere aos fabricantes de medicamentos genéricos que ainda não tenham entrado no mercado à data da celebração desses acordos, o Tribunal de Justiça indica que **a relação de concorrência potencial exigida pressupõe a demonstração da existência de possibilidades reais e concretas de acesso ao mercado.** Para este efeito, o Tribunal de Justiça declara que importa apreciar, em relação a cada fabricante de medicamentos genéricos em causa, a existência de uma determinação firme e de uma capacidade adequada de acesso ao mercado do fabricante de medicamentos genéricos em causa, tendo em conta as diligências

preparatórias que este efetuou, bem como a inexistência de barreiras à entrada que apresentem um carácter insuperável. Segundo o Tribunal de Justiça, **eventuais direitos de patente não demonstram, em si mesmos, a existência de tais barreiras, uma vez que a sua validade pode ser contestada.**

No que respeita ao conceito de «**restrição da concorrência por objetivo**», o Tribunal de Justiça recorda que tal qualificação está sujeita à constatação de um grau suficiente de nocividade dos acordos em causa para a concorrência, atendendo ao seu teor, aos seus objetivos e ao seu contexto económico e jurídico. Segundo o Tribunal de Justiça, tendo em conta a diminuição sensível do preço de venda dos medicamentos em causa após a entrada no mercado da sua versão genérica, tal nocividade pode ser admitida quando as transferências de valor previstas por um acordo como os acordos em causa não possam, devido à sua importância, encontrar outra explicação que não a relativa ao interesse comercial das partes no acordo a não se exporem à concorrência pelos méritos e, por isso, incitarem os fabricantes de medicamentos genéricos a renunciarem a entrar no mercado em causa. Para efeitos da qualificação de «restrição da concorrência por objetivo», o Tribunal de Justiça exige igualmente a tomada em consideração de eventuais efeitos pró-concorrenciais decorrentes dos acordos em causa, desde que sejam comprovados. Todavia, observa que essa tomada em consideração é apenas parte da análise do grau suficientemente nocivo do acordo em causa. O Tribunal de Justiça infere daí que cabe ao juiz nacional apreciar, em relação a cada acordo, se os efeitos pró-concorrenciais comprovados são suficientes para que se possa razoavelmente duvidar do seu carácter suficientemente nocivo na concorrência.

No que se refere à questão de saber se um acordo de resolução amigável de um litígio como os que estão em causa pode ser qualificado de «**restrição da concorrência por efeito**», o Tribunal de Justiça indica que, para apreciar a existência de efeitos potenciais ou reais de um tal acordo na concorrência, importa determinar o desenvolvimento provável do mercado e a sua estrutura caso não existisse a prática colusória, não sendo necessário demonstrar a probabilidade de o fabricante de medicamentos genéricos em causa obter ganho de causa ou a probabilidade de ser celebrado um acordo de resolução amigável menos restritivo da concorrência.

Em resposta às questões relativas ao conceito de «**abuso de posição dominante**», o Tribunal de Justiça declara, em primeiro lugar, que o mercado de produtos deve ser determinado tendo também em conta as versões genéricas do medicamento cujo processo de fabrico permanece protegido por uma patente, na condição de que se possa demonstrar que os seus fabricantes estão em posição de entrar no mercado com força suficiente para constituir um contrapeso sério aos fabricantes de medicamentos de referência já instalado no mercado. Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça indica que a constatação de um abuso de posição dominante pressupõe um efeito adverso sobre a estrutura concorrencial do mercado que excede os meros efeitos próprios de cada um dos acordos em causa e sancionados a título do artigo 101.º TFUE. Em particular, salienta que, atendendo nomeadamente aos possíveis efeitos restritivos da concorrência cumulativos dos diferentes acordos, a celebração destes acordos, na medida em que se inscreve numa estratégia contratual de conjunto, é suscetível de produzir no mercado um efeito de exclusão significativo, privando o consumidor dos benefícios da entrada no mercado de concorrentes potenciais que fabricam o seu próprio medicamento e, portanto, reservando, direta ou indiretamente, o referido mercado para o fabricante do medicamento de referência em causa. Por último, o Tribunal de Justiça recorda que tal comportamento pode ser justificado se o seu autor provar que os seus efeitos anticoncorrenciais podem ser contrabalançados, ou mesmo excedidos, pelas vantagens em termos de eficácia que beneficiam igualmente os consumidores. Para efeitos dessa ponderação, o Tribunal de Justiça indica que os efeitos favoráveis para a concorrência do comportamento em causa devem ser tomados em consideração sem ter em conta os objetivos prosseguidos pelo seu autor.

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](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

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

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106