



A advogada-geral J. Kokott propõe ao Tribunal de Justiça a confirmação da coima de perto de 94 milhões de euros aplicada ao grupo farmacêutico Lundbeck no âmbito de um cartel que tinha em vista atrasar a comercialização de genéricos do seu medicamento antidepressivo citalopram

Propõe que seja negado provimento ao recurso interposto pela Lundbeck do acórdão do Tribunal Geral que tinha confirmado a decisão da Comissão que impôs essa coima

Por Decisão de 19 de junho de 2013 ¹, a Comissão aplicou uma coima de perto de 94 milhões de euros ao grupo farmacêutico dinamarquês Lundbeck, que desenvolveu um medicamento antidepressivo que contém a substância ativa designada por «citalopram». Segundo a Comissão, em 2002, quando as patentes que protegiam essa substância ativa no Espaço Económico Europeu (EEE) expiraram e a Lundbeck ainda era titular de patentes secundárias que protegiam certos processos de fabrico, a Lundbeck tinha acordado pagamentos a quatro fabricantes de genéricos (Generics UK ², Alpharma, Arrow e Ranbaxy) ³ como contrapartida do respetivo compromisso de não entrarem no mercado.

Trata-se da primeira aplicação, pela Comissão, da proibição europeia dos cartéis a acordos de transação em litígios de patentes celebrados entre um laboratório farmacêutico titular de patentes e fabricantes de genéricos. No entender da Comissão, essas transações não são ilegítimas em si mesmas e podem até ser do interesse público como meio de economizar recursos e encorajar o desenvolvimento económico. No entanto, essas transações tornam-se problemáticas quando entram em conflito com as regras do direito da concorrência, uma vez que, na realidade, se destinam não a resolver um litígio de patente, mas a evitar ou a adiar a entrada de potenciais concorrentes no mercado. Ora, segundo a Comissão, foi este precisamente o caso dos acordos celebrados entre a Lundbeck e os fabricantes de genéricos em questão no caso em apreço.

Foi negado provimento ao recurso interposto pela Lundbeck contra a decisão da Comissão no Tribunal Geral da União Europeia por acórdão de 8 de setembro de 2016 ⁴. A decisão da Comissão foi, assim, confirmada ⁵.

A Lundbeck interpôs recurso do acórdão do Tribunal Geral para o Tribunal de Justiça ⁶, pedindo a anulação do acórdão recorrido e da decisão da Comissão ⁷.

¹ [Decisão C \(2013\) 3803 final da Comissão, de 19 de junho de 2013, relativa a um processo nos termos do artigo 101.º TFUE e do artigo 53.º do Acordo EEE \(processo AT.39226 – Lundbeck\)](#); v. [CI da Comissão](#).

² Na altura, essa empresa era controlada pela Merck KGaA por intermédio da Merck Generics Holding GmbH.

³ A esses fabricantes também foram aplicadas coimas num montante total de mais de 52 milhões de euros, v. [CI n.º 90/16](#).

⁴ Acórdão do Tribunal Geral no processo [T-472/13, Lundbeck/Comissão](#); v., também, [CI n.º 90/16](#).

⁵ Foi também negado provimento aos recursos interpostos pelos fabricantes de genéricos, v. [CI n.º 90/16](#).

⁶ Paralelamente, os fabricantes de genéricos também interpuseram recursos contra os acórdãos do Tribunal Geral que negaram provimento aos recursos contra a decisão da Comissão. Nesses processos, ainda pendentes, o Tribunal de Justiça decidiu resolver sem conclusões.

⁷ No âmbito do presente recurso, a Lundbeck, tal como no Tribunal Geral, é apoiada pela European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), enquanto a Comissão é apoiada pelo Reino Unido.

Nas suas conclusões de hoje, a advogada-geral Juliane Kokott propõe ao Tribunal de Justiça que negue provimento ao recurso e que confirme o acórdão do Tribunal Geral e a decisão da Comissão.

Em primeiro lugar, no entender de J. Kokott, o Tribunal Geral não cometeu um erro de direito ao confirmar a apreciação da Comissão segundo a qual, no momento da celebração dos acordos, a **Lundbeck e os fabricantes de genéricos se encontravam numa relação de concorrência potencial.**

No entender da advogada-geral, o Tribunal Geral teve razão ao considerar que a Comissão tinha corretamente entendido que **as patentes que protegiam certos processos de fabrico do citalopram, ainda detidas pela Lundbeck, no momento da celebração dos acordos, não constituíam barreiras intransponíveis à entrada no mercado de fabricantes de genéricos.**

Baseando-se no acórdão proferido recentemente pelo Tribunal de Justiça no processo *Generics (UK) e o.*⁸, a advogada-geral recorda que a existência de uma patente de processo não impede que se qualifique de «concorrente potencial» do fabricante do medicamento original em causa um fabricante de medicamentos genéricos que tem efetivamente a firme intenção e a capacidade própria para entrar no mercado e que, com as suas diligências, se mostra disposto a contestar a validade dessa patente e a assumir o risco de, no momento da sua entrada no mercado, ser confrontado com uma ação por contrafação intentada pelo titular dessa patente.

A este respeito, a advogada-geral observa que a incerteza quanto à validade de patentes que abrangem medicamentos é uma característica fundamental do setor farmacêutico. Portanto, as ações de declaração de nulidade e de lançamento dito «de risco» de um medicamento genérico, bem como os litígios daí decorrentes, são frequentes na fase anterior ou imediatamente posterior à entrada no mercado de tal medicamento genérico. Ora, não cabe à Comissão, ao avaliar a força das patentes em causa ou o caráter contrafeito dos produtos genéricos, proceder a prognósticos sobre o desfecho de diferendos entre titulares de patentes e fabricantes de genéricos, para avaliar as relações de concorrência entre estes operadores para efeitos da aplicação do direito da concorrência. A apreciação da Comissão deve sobretudo incidir sobre a questão de saber se, apesar da existência dos direitos de patente em causa, o fabricante de medicamentos genéricos dispõe de possibilidades reais e concretas de entrar no mercado no momento pertinente. Daqui decorre, neste caso, que a Comissão não era obrigada a demonstrar que os fabricantes de genéricos podiam entrar no mercado sem violar nenhum dos direitos de patente da Lundbeck.

No entender da advogada-geral J. Kokott, o Tribunal Geral reconheceu também acertadamente que **o facto de um fabricante de genéricos ainda não dispor de uma autorização de introdução no mercado para o seu produto num determinado Estado não impede a existência de uma concorrência potencial.**

Com efeito, recusar reconhecer a existência de uma relação de concorrência potencial entre o titular de uma patente sobre um medicamento e o fabricante de um genérico desse medicamento (relativamente ao qual está demonstrado, por outro lado, que tem a firme intenção e a capacidade própria para entrar no mercado), pelo simples facto de esse fabricante ainda não dispor de tal autorização, equivaleria a excluir a existência de qualquer concorrência potencial e, por isso, qualquer aplicação do direito da concorrência durante a fase preparatória da entrada no mercado de medicamentos genéricos, do qual fazem precisamente parte as diligências para obter essa autorização.

Tal posição poria gravemente em causa o efeito útil da proibição europeia dos cartéis, uma vez que significaria que seria permitido parar ou adiar os preparativos de futuros novos operadores no mercado através de acordos de exclusão, de modo a excluir ou a atrasar a entrada desses operadores no mercado e uma concorrência real.

⁸ Acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de janeiro de 2020, *Generics (UK) e o.* ([C-307/18](#), v., também, [Cl n.º 8/20](#)).

Em segundo lugar, no entender de J. Kokott, o Tribunal Geral concluiu, sem cometer erros de direito que **os acordos controvertidos contêm restrições de concorrência por objetivo**.

Tal é aplicável, designadamente, no que respeita à constatação do Tribunal Geral segundo a qual **estes acordos excediam o objetivo específico dos direitos de propriedade intelectual da Lundbeck, que incluíam, efetivamente, o direito de se opor a contrafações, mas não o de celebrar acordos através dos quais os concorrentes reais ou potenciais eram pagos para não entrarem no mercado**.

A este respeito, a advogada-geral observa que um acordo de transação de um litígio de patente deve ser qualificado de restrição da concorrência por objetivo se a transferência de valor efetuada pelo titular da patente para o fabricante de genéricos se explicar apenas pelo interesse comercial comum das partes em não competirem pelos méritos. Com efeito, se essa transferência não tiver outra contrapartida, por parte do fabricante de genéricos, além da sua renúncia a entrar no mercado e a contestar a patente, isso indica, na falta de outra explicação plausível, que não foi a sua perceção da força da patente mas a perspectiva da transferência de valor que o incitou a renunciar a uma entrada no mercado e a contestar a patente.

Ora, a Lundbeck não apresentou nenhum elemento suscetível de demonstrar que as transferências de valor que efetuou para os fabricantes de genéricos tinham tido uma contrapartida por parte destes últimos além da sua abstenção de entrar no mercado.

Em terceiro lugar, a advogada-geral J. Kokott rejeita os argumentos da Lundbeck de erros de direito cometidos pelo Tribunal Geral ao confirmar as **coimas** aplicadas pela Comissão quer no seu princípio quer nas suas modalidades de cálculo.

A este respeito, a advogada-geral salienta que não era, designadamente, imprevisível para a Lundbeck que o facto de os acordos controvertidos terem sido celebrados sob a forma de transações de litígios sobre patentes pudessem ser abrangidos pela proibição europeia dos cartéis. Com efeito, enquanto parte nesses acordos, a Lundbeck não podia ignorar que os seus pagamentos tinham como contrapartida da parte dos fabricantes de genéricos a sua abstenção de entrar no mercado durante os períodos convencionados. Ora, uma interpretação literal do artigo 101.º TFUE permite perfeitamente compreender que os acordos entre concorrentes que visam excluir alguns deles do mercado são ilegais. Além disso, e em qualquer caso, para qualificar um acordo de restrição da concorrência por objetivo, não se exige que o mesmo tipo de acordos já tenha sido condenado no passado, nem que um acordo deva ser suficientemente nocivo para a concorrência à primeira vista ou sem qualquer dúvida, sem uma análise minuciosa do seu conteúdo, da sua finalidade e do contexto económico e jurídico em que se insere.

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 Justiça iniciam agora a sua deliberação no presente processo. O acórdão será proferido em data posterior.

NOTA: O Tribunal de Justiça pode ser chamado a pronunciar-se sobre um recurso, limitado às questões de direito, de um acórdão ou de um despacho do Tribunal Geral. Em princípio, o recurso não tem efeito suspensivo. Se for admissível e procedente, o Tribunal de Justiça anula a decisão do Tribunal Geral. No caso de o processo estar em condições de ser julgado, o próprio Tribunal de Justiça pode decidir definitivamente o litígio. De contrário, remete o processo ao Tribunal Geral, que está vinculado pela decisão tomada pelo Tribunal de Justiça sobre o recurso.

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