



Luxemburgo, 25 de março de 2021

Acórdãos nos processos C-586/16 P
Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Comissão, C-588/16 P
Generics (UK)/Comissão, C-591/16 P Lundbeck/Comissão, C-601/16 P
Arrow Group e Arrow Generics/Comissão, C-611/16 P Xellia
Pharmaceuticals e AlphaPharma/Comissão, C-614/16 P Merck/Comissão

Imprensa e Informação

O Tribunal de Justiça nega provimento aos recursos de vários fabricantes de medicamentos que celebraram acordos destinados a atrasar a comercialização do genérico do antidepressivo citalopram

A Comissão Europeia tinha proferido contra eles coimas de cerca de 150 milhões de euros

A partir do final dos anos 70, a sociedade farmacêutica dinamarquesa Lundbeck desenvolveu e fez patentear um medicamento antidepressivo contendo a substância ativa citalopram. Na sequência da expiração da sua patente de base sobre esta molécula, a Lundbeck já só detinha um certo número de patentes secundárias que lhe conferiam uma proteção mais limitada. Fabricantes de versões genéricas do citalopram podiam, assim, ponderar entrar no mercado.

Em 2002, a Lundbeck celebrou acordos com empresas ativas na produção ou na venda de medicamentos genéricos. Em contrapartida do compromisso por parte das empresas de genéricos de não entrar no mercado do citalopram, a Lundbeck concedeu-lhes pagamentos importantes e comprou-lhes os seus *stocks* de produtos genéricos.

No mês de outubro de 2003, a Comissão foi informada pela Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST) (autoridade da concorrência e dos consumidores dinamarquesa) da existência dos acordos em causa. Na sequência de um inquérito setorial iniciado em janeiro de 2008 e a qual se seguiu o inquérito que tinha especificamente por objeto os acordos em causa, a Comissão considerou, por decisão de 19 de junho de 2013 ¹, que a Lundbeck e os fabricantes de genéricos em questão eram concorrentes, no mínimo, potenciais e que os acordos controvertidos constituíam restrições da concorrência «por objeto». As quantias pagas pela Lundbeck com vista a impedir esses produtores de entrar no mercado do citalopram correspondiam mais ou menos aos lucros que teriam podido realizar se tivessem entrado no mercado com êxito. A Comissão aplicou então uma coima no total de 93,7 milhões de euros à Lundbeck, ao passo que aos fabricantes de genéricos foi aplicada uma coima no montante global de 52,2 milhões de euros.

Foi negado provimento aos recursos interpostos para o Tribunal Geral da União Europeia pelas empresas contra a decisão da Comissão por vários acórdãos de 8 de setembro de 2016 ².

Essas empresas interpuseram recursos para o Tribunal de Justiça, pedindo a anulação dos acórdãos do Tribunal Geral e da decisão da Comissão.

Com os seus acórdãos hoje proferidos, **o Tribunal de Justiça nega provimento a todos os recursos.**

Em primeiro lugar, segundo o Tribunal de Justiça, o Tribunal Geral não cometeu um erro de direito ao confirmar a apreciação da Comissão segundo a qual, no momento da conclusão dos

¹ Decisão C (2013) 3803 final da Comissão Europeia, de 19 de junho de 2013, relativa a um procedimento de aplicação do artigo 101.º [TFUE] e do artigo 53.º do Acordo EEE (processo AT/39226 – Lundbeck).

² Acórdãos do Tribunal Geral de 8 de setembro de 2016, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy/Comissão, [T-460/13](#); Arrow Group e Arrow Generics/Comissão, [T-467/13](#), Generic (UK)/Comissão, [T-469/13](#), Merck/Comissão, [T-470/13](#), Xellia Pharmaceuticals e AlphaPharma/Comissão, [T-471/13](#) e Lundbeck/Comissão, [T-472/13](#); v. igualmente comunicado de imprensa n.º [90/16](#).

acordos, a **Lundbeck e os fabricantes de genéricos se encontravam numa relação de concorrência potencial.**

O Tribunal de Justiça considera que, a fim de apreciar se uma empresa ausente de um mercado se encontra numa relação de concorrência potencial com uma ou várias outras empresas já presentes nesse mercado, importa determinar se existem possibilidades reais e concretas de a primeira integrar o referido mercado e competir com a segunda ou as segundas, entendendo-se que esse critério não exige de modo nenhum que se demonstre com certeza que a referida primeira empresa entrará efetivamente no mercado em causa e, mais ainda, que poderá, posteriormente, manter-se nele.

No que respeita mais especialmente aos acordos concluídos no contexto da abertura do mercado de um medicamento que contém um princípio ativo que caiu recentemente no domínio público, importa apurar se o fabricante de medicamentos genéricos tem efetivamente a firme determinação e a capacidade própria para entrar no mercado e não se depara à entrada com barreiras que apresentem caráter intransponível.

No que respeita, em especial, à apreciação da existência no mercado em causa de barreiras à entrada com caráter intransponível, o Tribunal de Justiça recorda que a existência de uma patente que protege o processo de fabrico de um princípio ativo caído no domínio público não pode, enquanto tal, ser considerada tal barreira intransponível.

Por conseguinte, **a existência de tal patente não pode, enquanto tal, impedir de qualificar de «concorrente potencial» do fabricante do medicamento original em causa um fabricante de medicamentos genéricos que tem efetivamente a firme determinação e a capacidade própria para entrar no mercado** e que, pelas suas iniciativas, se mostra pronto a contestar a validade dessa patente e a assumir o risco de ser confrontado, quando da sua entrada no mercado, com uma ação por contrafação proposta pelo titular da referida patente. Por outro lado, o Tribunal de Justiça precisa que não cabe à autoridade da concorrência em causa proceder a um exame da força da patente em causa ou da probabilidade de que um litígio entre o seu titular e um fabricante de medicamentos genéricos possa levar à conclusão de que essa patente é válida e contrafeita.

Em segundo lugar, o Tribunal de Justiça considera que foi sem cometer erros de direito que o Tribunal Geral concluiu que **os acordos controvertidos constituem restrições de concorrência «por objeto».**

A este respeito, o Tribunal de Justiça precisa que a qualificação de «restrição por objeto» deve ser acolhida quando resulte do exame dos acordos de resolução amigável em causa que as transferências de valores do fabricante de medicamentos originais a favor do fabricante de medicamentos genéricos respondem unicamente ao interesse comercial das partes em não concorrerem entre si pelos méritos. Importa, em cada caso concreto, apreciar se o saldo positivo líquido dessas transferências de valores era suficientemente importante para incitar efetivamente o fabricante de medicamentos genéricos a renunciar a entrar no mercado em causa e a não fazer concorrência pelos méritos ao fabricante de medicamentos originais. Não se exige que esse saldo positivo líquido seja necessariamente superior aos lucros que esse fabricante de medicamentos genéricos teria realizado se tivesse obtido vencimento no processo em matéria de patentes. Além disso, o Tribunal de Justiça precisa que, do mesmo modo que a apreciação da existência de uma eventual relação de concorrência potencial, a apreciação da força das patentes de processo em causa como oportunidades de êxito de uma ou outra das partes no acordo de resolução amigável em causa não é pertinente para efeitos da qualificação de «restrição por objeto» desses acordos, uma vez que as transferências de valores são suficientemente importantes.

Por outro lado, o Tribunal de Justiça observa que não é forçosamente necessário que o mesmo tipo de acordos que o acordo controvertido já tenha sido condenado pela Comissão para que estes possam ser considerados restritivos da concorrência «por objeto», e isso mesmo que concluído num domínio específico como o dos direitos de propriedade intelectual.

Segundo o Tribunal de Justiça, **para poder qualificar de «restrição por objeto» um dado acordo, apenas importam as características próprias desse acordo do qual deve ser deduzida a eventual nocividade particular para a concorrência, se necessário na sequência de uma análise pormenorizada desse acordo, dos seus objetivos e do contexto económico e jurídico em que se insere.** O Tribunal de Justiça conclui que os acordos controvertidos permitiram atrasar a entrada no mercado dos fabricantes de medicamentos genéricos e que eram acompanhados de pagamentos efetuados pela Lundbeck, os quais, pela sua importância, incitaram este grupo a não prosseguir os seus esforços para entrar no mercado, pertencem a esta categoria de práticas que revestem uma nocividade particular para a concorrência.

Em terceiro lugar, o Tribunal de Justiça considera que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao impor à Xellia Pharmaceuticals e Alpharma uma obrigação de diligência resultante de uma jurisprudência que não é aplicável à situação em que se encontravam.

Com efeito, o Tribunal Geral declarou que esses fabricantes de medicamentos genéricos não podiam invocar a violação dos seus direitos de defesa em razão da duração pretensamente excessiva do procedimento administrativo, por não terem cumprido o seu dever de diligência que deveria tê-los conduzido desde 2003 a conservar todos os documentos utilizados em sua defesa.

Ora, ao opor desde 2003 esta obrigação aplicável unicamente ao procedimento administrativo quando este foi instaurado contra a Xellia Pharmaceuticals e a Alpharma apenas no início dos anos 2010, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito.

No entanto, o Tribunal de Justiça não anula a decisão do Tribunal Geral. Com efeito, se o fundamento de uma decisão deste revelar uma violação do direito da União, mas se o dispositivo de tal decisão se afigurar fundado por outros motivos de direito, o Tribunal de Justiça pode proceder à substituição da fundamentação. A este respeito salienta que, embora o Tribunal Geral não pudesse opor à Xellia Pharmaceuticals e Alpharma a obrigação de diligência aplicável unicamente ao procedimento administrativo, **estas sociedades estavam sujeitas, tendo em conta a abertura, pela Comissão em 2008 de um inquérito setorial no domínio dos medicamentos genéricos, a um dever específico de prudência que lhes impunha velar pela boa conservação, nos seus livros ou arquivos, dos elementos que permitissem reconstituir a sua atividade, a fim de dispor das provas necessárias na hipótese de ações administrativas ou judiciais posteriores a esse inquérito setorial.**

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 vincula o Tribunal de Justiça.

O texto integral dos acórdãos ([C-586/16 P](#), [C-588/16 P](#), [C-591/16 P](#), [C-601/16 P](#), [C-611/16 P](#) e [C-614/16 P](#)) é publicado no sítio CURIA no dia da prolação.

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