



FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE LISBOA

OS ACORDOS PAY FOR DELAY

**Uma análise problemática à luz do Direito Europeu da Concorrência e do Direito
de Propriedade Industrial**

ANA SOFIA OLIVEIRA BARBOSA

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR MIGUEL MOURA E SILVA

Mestrado em Direito e Prática Jurídica

Especialidade de Direito da Concorrência e da Regulação

LISBOA

outubro 2020

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Professor Doutor Miguel Moura e Silva, que muito estimo e muito agradeço,

Aos meus queridos pais que sempre tiveram como prioridade a nossa Educação e formação pessoal e profissional,

À minha irmã para que acredite e siga sempre os seus sonhos!

Às minhas amigas, em especial à Diana e Mafalda

Ao Tiago,

*O meu muito obrigada pela caminhada,
em tempos de COVID-19!*

E, em especial, à saudosa mamie Ana

Pelo seu exemplo de Vida,

De Resiliência

De Resistência

e de Amor!

Em homenagem à minha terra,
São Pedro da Cova,
E às suas gentes!

VII

*“Da minha aldeia vejo quanto da terra se pode ver do Universo...
Por isso a minha aldeia é tão grande como outra terra qualquer,
Porque eu sou do tamanho do que vejo
E não do tamanho da minha altura...”*

*Nas cidades a vida é mais pequena
Que aqui na minha casa no cimo deste outeiro.
Na cidade as grandes casas fecham a vista à chave,
Escondem o horizonte, empurram o nosso olhar para longe de todo o céu,
Tornam-nos pequenos porque nos tiram o que os nossos olhos nos podem dar,
E tornam-nos pobres porque a nossa única riqueza é ver.”*

s.d.

“O Guardador de Rebanhos”. In Poemas de Alberto Caeiro. Fernando Pessoa

RESUMO

A presente dissertação versa sobre os acordos *pay for delay* e os desafios que estes colocam ao direito europeu da concorrência, atentas as idiossincrasias do setor farmacêutico na proteção da inovação através da concessão de um direito de patente à empresa de medicamentos de referência.

Partindo da articulação entre o regime dos direitos de propriedade intelectual e o direito da concorrência, procede-se a uma análise da concorrência no setor farmacêutico, entre empresas de medicamentos de referência e empresas de medicamentos genéricos, procurando entender a racionalidade na génese da celebração dos acordos *pay for delay*.

Na senda dos sucessivos inquéritos setoriais sobre a concorrência no setor dos farmacêuticos que a Comissão Europeia lançou mão na última década, a (i)licitude dos acordos *pay for delay* é apreciada numa perspetiva prática, com particular enfoque na análise dos casos *Lundbeck*, *Servier* e, mais recentemente, *Generics*, que constituem marcos fundamentais na aplicação das normas de Direito Europeu da Concorrência, no setor farmacêutico.

Palavras-chave: acordos *pay for delay*, patente farmacêutica, medicamentos genéricos, concorrência potencial, restrição por objetivo, transferências de valor, mercado relevante, abuso de posição dominante;

ABSTRACT

This paper deals with pay for delay agreements and the challenges that they pose to European competition law, taking into account the idiosyncrasies of the pharmaceutical sector and the protection of innovation through the granting of a patent right to the reference drug company.

Setting off from the articulation between the legal regime of intellectual property rights and competition law, we proceed to an analysis of competition in the pharmaceutical sector, between reference companies and generic companies, looking for the rationality in the genesis of the celebration of the pay for the delay agreements.

In the wake of successive sector inquiries on competition in the pharmaceutical sector that the European Commission has launched in the last decade, the (un)lawfulness of the pay for delay agreements is appreciated from a practical perspective, with particular focus on the analysis of the cases Lundbeck, Servier and , more recently, Generics, which are fundamental milestones in the application of the rules of European Competition Law, in the pharmaceutical sector.

Keywords: pay for delay agreements, pharmaceutical patent, generic drugs, potential competition, restriction by objective, value transfers, relevant market, abuse of dominant position;

ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CAT – Tribunal da Concorrência do Reino Unido

CMA- Autoridade da Concorrência e dos Mercados

CPE - Convenção de Munique sobre Patente Europeia de 1973.

CPI – Código da Propriedade Industrial Português de 2003

DGAE – Direção Geral das Atividades Económicas

EM – Estados Membros

FTC - Federal Trade Commission

GSK - GlaxoSmithKline

I&D – Investigação e Desenvolvimento

IEP – Instituto Europeu de Patentes

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde

OMC – Organização Mundial de Comércio

STJ – Supremo Tribunal de Justiça

TCE – Tratado da Comunidade Europeia

TFUE – Tratado de Funcionamento da União Europeia

TGUE – Tribunal Geral da União Europeia

TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia

UE – União Europeia

ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	11
PARTE I - INTRODUÇÃO AOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, DEFESA DA CONCORRÊNCIA E ACORDOS <i>PAY FOR DELAY</i>	15
CAPÍTULO I	16
Entre a Proteção da Inovação e a Defesa da Concorrência no Direito Europeu.....	16
1.1 A proteção da Inovação através da concessão de um Direito exclusivo	18
1.2 A proteção da Propriedade Intelectual na política europeia de Defesa da Concorrência	21
CAPÍTULO II.....	24
Em especial, da proteção da inovação e concorrência no Setor Farmacêutico.....	24
2.1 A Patente Farmacêutica.....	26
a) Considerações gerais – medicamento de referência e respetivo processo de desenvolvimento.....	26
b) A patente farmacêutica.....	28
i) Dos requisitos substanciais.....	28
ii) Âmbito de proteção da patente farmacêutica	29
2.2 Dos Medicamentos Genéricos.....	30
a) Da Autorização de Introdução no Mercado.....	31
i) Em especial, o procedimento de AIM no âmbito dos medicamentos genéricos e fixação do preço máximo de venda ao público.....	33
ii) Do retardamento da entrada do medicamento genérico no mercado	34
CAPÍTULO III.....	36
Os Acordos Pay for delay	36
a) Da (aparente) racionalidade dos acordos <i>pay for delay</i>	38
b) Do direito comparado: Os acordos <i>pay for delay</i> nos Estados Unidos da América. Contexto Regulatório.....	40

i) da jurisprudência dos tribunais norte americanos: o caminho até ao Acórdão Actavis	43
PARTE II - OS ACORDOS PAY FOR DELAY NO DIREITO EUROPEU DA CONCORRÊNCIA.....	49
CAPÍTULO I - Do Inquérito setorial sobre concorrência no setor farmacêutico à efetiva aplicação do Direito Europeu da Concorrência	50
1.1 O inquérito setorial de 08.07. 2009	51
a) Das características do mercado	52
b) Das conclusões	53
1.2. Os relatórios de monitorização subsequentes relativamente à aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico	55
CAPÍTULO II - Da Experiência Europeia no âmbito dos acordos pay for delay. Uma Análise das decisões da Comissão e da jurisprudência dos Tribunais da União Europeia.	59
2.1. Caso <i>Lundbeck</i>	59
a) Do contexto e do conteúdo dos Acordos	60
i) dos acordos entre a Lundbeck e Merck GUK	61
ii) dos acordos entre a Lundbeck e a Arrow	62
iii) do acordo entre a Lundbeck e a Alpharma.....	64
iv) Acordo entre a Lundbeck a Ranbaxy	64
b) Da apreciação jurídica da Comissão	65
i) da concorrência potencial	66
ii) da restrição da concorrência por objeto.....	67
iii) Da Decisão da Comissão.....	69
c) Do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia (TGUE)	69
i) Da concorrência potencial	70
ii) Da restrição por objetivo: das transferências da Lundbeck aos alegados ganhos de eficiência.....	71
iii) Do Acórdão do Tribunal	74

2.2. Caso Servier	75
a) Do contexto e do conteúdo dos Acordos.....	76
i) Do acordo entre a Servier e a Niche e a Matrix	77
ii) Do acordo entre a Servier e a Teva	77
iv) Do acordo entre a Servier e a Lupin.....	78
b) Da apreciação jurídica da Comissão	79
i) Definição de mercado e posição dominante.....	79
ii) Da aplicação do art.º 101.º do TFUE	81
iii) Da aplicação do artº 102.º do TFUE à aquisição de tecnologia e a acordos sobre patentes.....	84
iv) Da decisão da Comissão	84
c) Do Acórdão do TGUE	85
i) os Acordos pay for delay enquanto restrição por objetivo	85
ii) Concorrência potencial.....	86
iii) Custos inerentes aos “patent settlements”	87
iv) Acordos paralelos que ocultam transferência de valores e o acordo celebrado com a Krka	88
v) Da importância da definição de mercado relevante de Perindopril.....	90
2.3. Caso Generics (Processo C-307/18).....	92
a) Do contexto e dos acordos na génese da Decisão da CMA	93
i)Do acordo entre a GSK e a Ivax	93
ii) Do acordo entre a GSK e a GUK	93
iii)Do acordo entre a GSK e a Alparma.....	94
iv) Da decisão CMA e o processo no CAT	95
b) Da apreciação do Tribunal de Justiça.....	95
i) Do conceito de concorrência potencial.....	95
ii) Do conceito de restrição por objetivo.....	96
iii) Do conceito de restrição por efeito	97

iv) Definição de mercado relevante	98
v) Do abuso de posição dominante	99
Capítulo III – Ensinamentos e reações à jurisprudência <i>Lundbeck e Servier</i>	100
3.1. Do Acórdão Lundbeck	101
a) Da noção de concorrência potencial.....	101
b) Do enquadramento da prática da <i>Lundbeck</i> como restrição por objetivo	103
c) Das transferências de valor para as empresas de medicamentos genéricos ..	104
3.2. Do caso Servier	104
a) Da restrição por objetivo – na esteira da jurisprudência <i>Lundbeck</i>	105
b) Da definição de mercado relevante e da (in)existência de abuso de posição dominante	106
3.3. Na busca por uma orientação jurisprudencial	108
DAS CONCLUSÕES	109
BIBLIOGRAFIA	116
JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA.....	121
A) Tribunal de Justiça.....	121
B) Tribunal Geral.....	122

INTRODUÇÃO

Na última década, os acordos *pay for delay* tem sido sujeitos ao crivo da União Europeia por se revelarem uma estratégia por parte das empresas de medicamentos de referência para perpetuar o seu direito de exclusivo após a caducidade da sua patente.

A retardada introdução de genéricos no possui um impacto nefasto no bem-estar do consumidor e nas despesas públicas dos Estados Membros. No âmbito do Inquérito ao Setor Farmacêutico levado a cabo pela Comissão, durante o ano de 2008, foram detetados um conjunto de acordos considerados potencialmente problemáticos pela pretensão de atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos.

Tais acordos permitem a partilha de benefícios entre empresas de referências e de medicamentos genéricos, consubstanciando verdadeiros negócios jurídicos sinalagmáticos. A diferença entre o valor praticado pela empresa de referência e o valor praticado pela empresa de medicamentos genéricos corresponderia ao ganho do que o consumidor teria com a entrada da concorrência no mercado em questão.

Ora, em nosso entender a questão de fundo que se coloca, e à qual se deve proceder a uma análise detalhada é a questão da delimitação do modelo ótimo de conformação das normas de proteção de Propriedade Intelectual com as normas de defesa de concorrência, sendo certo que o conteúdo do direito de Propriedade Intelectual dos agentes económicos não deve colidir com a eficiência económica e Bem Estar Social.

O difícil equilíbrio entre estes interesses e todas as questões jurídicas daí suscitadas motivaram a escolha do tema da presente dissertação, sobretudo por não existir uma orientação consensual e consolidada na jurisprudência europeia, que pela primeira vez se debruçou sobre estes acordos, a 8 de setembro de 2016, com a prolação do Acórdão *Lundbeck* pelo TGUE.

As decisões da Comissão Europeia e a sujeição das ao crivo do Tribunal da União Europeia remontam, portanto, à viragem do século, e, logo, colocam um maior desafio à sua compreensão e sistematização. Assim, a escolha do tema fica justificada.

Na parte I, procedemos a uma aproximação ao tema, definindo conceitos, problemáticas e dinâmicas do setor farmacêutico. Foi encetada uma abordagem às teorias dirigidas à proteção da inovação, *máxime* quanto à atribuição de um direito de patente e definição do quadro regulatório da inovação no setor farmacêutico, sempre com as finalidades que subjazem ao direito da concorrência em pano de fundo e quais os interesses que visam proteger.

Para tal, estruturamos a Parte I em três capítulos. O capítulo I pretendeu uma aproximação ao tema objeto de estudo, partindo da análise da complexa articulação entre os imperativos de proteção da inovação e os fundamentos da defesa da concorrência, sobretudo pelos interesses, aparentemente antagônicos que lhes subjazem, alicerçado já em jurisprudência do TJUE.

No capítulo II, avançamos para o estudo e compreensão das idiossincrasias dos medicamentos de referência versus medicamentos genéricos relevante para contextualizar a celebração de acordos do tipo *pay for delay*.

A proteção da inovação é uma importante ferramenta no sentido de incentivar e promover a investigação científica/tecnológica, propiciando importantes frutos quer para a empresa na dianteira da descoberta e, sobretudo, para a sociedade pelos inegáveis benefícios para a população e, em geral, para o consumidor.

A inovação tem, pois, uma importante função social, pelo que se convoca a sua promoção na indústria farmacêutica por se revelar vital para a promoção e defesa da saúde pública. Todavia, à medida que se aproxima o momento de cessação do direito de exclusivo de uma empresa de medicamento de referência, emerge a ameaça concorrencial das empresas de genéricos.

O capítulo III debruça-se, em particular, sobre os acordos *pay for delay* e procura perceber a racionalidade subjacente à sua celebração. Enquanto expediente para retardar a entrada no mercado de um medicamento genérico, os acordos *pay for delay*, mediante o pagamento de quantias às empresas de genéricos, estes acordos permitem a partilha de benefícios, consubstanciando verdadeiros negócios jurídicos sinalagmáticos. A diferença entre o valor praticado pela empresa do medicamento de referência e o valor praticado pela empresa de medicamentos genéricos corresponderia ao ganho do consumidor e dos sistemas nacionais de saúde.

Todavia, a resolução de um dado litígio de patente, de forma extrajudicial, pode revelar-se a solução mais eficiente e menos onerosa para a empresa de medicamentos de referência, emergindo a necessidade se aferir a *ratio* de um dado acordo.

Nesta senda, enceta-se a análise da jurisprudência dos Estados Unidos da América, em sede de acordos *pay for delay*, pelo seu acervo ser mais vasto que o da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, com principal enfoque na jurisprudência *Actavis*. Aí o *US Supreme Court* estabeleceu uma orientação jurisprudencial inovadora, em que considerou que a FTC, tendo por base o critério da *rule of reason*, deve fundamentar, para além das características dos acordos *pay for delay*, o

contexto em que estes foram celebrados, tendo como ponto de partida, no Capítulo I, o inquérito setorial sobre a concorrência no setor farmacêutico que a Comissão Europeia lançou mão em janeiro de 2008

A Parte II, a mais extensa, versa sobre o tratamento dos acordos em estudo no âmbito do direito europeu da concorrência, onde se considera que os referidos acordos são suscetíveis de consubstanciar uma violação das normas de direito da concorrência, incorrendo na violação do art.º 101.º do TFUE e que com base neste relatório setorial concluiu pela necessidade de monitorizações subsequentes em 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2019, pretendendo tomar como prioridade aplicação do direito da concorrência e monitorização do mercado farmacêutico.

Desses relatórios, conclui-se a essencialidade da definição de mercado relevante como forma de identifica as pressões concorrenciais como forma de aferição de poder de mercado da empresa de medicamentos de referência.

O Capítulo II, e de longe o mais extenso de todo o trabalho, procede a uma reflexão sobre a experiência europeia no âmbito dos acordos *pay for delay* e analisa as primeiras decisões da Comissão Europeias e Acórdãos proferidos pelos Tribunais da União, de modo a aferir quais as recentes orientações do direito da União Europeia no setor farmacêutico.

A experiência da União em matéria de acordos *pay for delay* debuta-se com o caso *Lundbeck* ao qual se sucederam o caso *Servier* e, mais recentemente o caso *Generics*, todos eles analisados no trabalho que agora se inicia. As Decisões, e os Acórdãos emanados pelos Tribunais, forneceram uma base para a atuação das Autoridades da Concorrência, Comissão e Tribunais da União, no âmbito do setor farmacêutico.

Por último, dedica-se o Capítulo III da Parte II a efetuar uma ponderação relativamente aos ensinamentos e reações (da doutrina) à jurisprudência *Lundbeck* e *Servier*.

O Acórdão *Lundbeck*, proferido pelo TGUE, corresponde ao primeiro julgamento europeu que versou sobre a (i)legalidade dos acordos *pay for delay*, no âmbito do direito europeu da concorrência. Daí ressaltam se afere alguns critérios norteadores quando se estiver perante o tipo de acordo objeto de estudo: a) a definição de concorrência (potencial), b) a classificação da infração como uma restrição por objetivo: c) as considerações formuladas sobre as transferências de valor operadas para a empresa de medicamentos genéricos.

O Acórdão que se seguiu foi o acórdão *Servier* consubstancia um caso particularmente notável pelo facto de o tribunal ter refutado a definição do mercado de produto e, por conseguinte, o TGUE ter revertido a constatação de abuso de posição dominante, anulando a coima aplicada pela Comissão.

Ainda assim, com os recursos do caso *Lundbeck* e *Servier* pendentes no TJUE, não existe, ainda, uma orientação definitiva, pois serão proferidos novos acórdãos pelo Tribunal de Justiça.

Nas conclusões, procuraremos retomar e sintetizar as principais linhas de força deste trabalho, encetando uma reflexão crítica sobre as soluções jurídicas adotadas nos casos *Lundbeck*, *Servier* e *Generics* , ainda que, à primeira vistam, não permitam descortinar a fixação de uma orientação jurisprudencial aplicável a todos os casos de acordos *pay for delay*, perpetuando dúvidas previamente existentes, relativas aos elementos determinantes para afirmar a ilicitude dos acordos relativos a litígios de patentes.

**PARTE I - INTRODUÇÃO AOS DIREITOS DE PROPRIEDADE
INTELECTUAL, DEFESA DA CONCORRÊNCIA E ACORDOS *PAY FOR
DELAY***

CAPÍTULO I

Entre a Proteção da Inovação e a Defesa da Concorrência no Direito Europeu

A proteção dos direitos de Propriedade Intelectual radica numa vontade de equilíbrio entre a proteção necessária para o incentivo à inovação socialmente útil e a utilização ótima dessas inovações. Pese embora preocupações no que concerne à proteção da inovação, o Direito da Concorrência não pode deixar de desempenhar um papel de controlo do mercado para que este continue eficiente e atrativo¹.

Numa primeira abordagem, os interesses subjacentes à proteção da inovação e à defesa da concorrência parecem fazer emergir regime jurídicos contraditórios entre a liberdade da concorrência e os direitos de exclusivos. Estes últimos são necessários incentivos à inovação e eficiência económica do mercado, sob pena de estagnação científica e tecnológica. As primeiras legislações de defesa da concorrência consideravam a necessidade de circunscrever o exercício e a própria existência dos direitos de Propriedade Intelectual que, então, eram considerados uma ameaça.

Atenta tal incompatibilidade, as primeiras soluções foram no sentido da hierarquização dos objetivos em jogo. Os monopólios emergentes de um direito de Propriedade Intelectual teriam de ser tolerados no mercado², sendo estes uma exceção ao princípio da proibição da concentração do poder de mercado,

Em nosso entender a questão de fundo que se coloca, e à qual se deve proceder a uma análise detalhada é a questão da delimitação do modelo ótimo de conformação das normas de proteção de Propriedade Intelectual com as normas de defesa de concorrência³.

O conteúdo do direito de Propriedade Intelectual dos agentes económicos não deve colidir com a eficiência económica e Bem Estar Social. A proteção da Propriedade Intelectual através da atribuição de um direito de exclusivo ao inventor foi, inicialmente, acolhida por três legislações ocidentais, distintas, com traços comuns: a Constituição dos Estados Unidos da América, o *Patent Act de 1790* e a Lei Francesa de 7 de janeiro de 1791, consagrando a possibilidade de os Estados protegerem, no seu território, as invenções, mediante a definição das características e alcance do direito de exclusivo⁴.

¹ MOURA E SILVA, M. (2008), *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia*. Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico Económicas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa. p. 659.

² PAIS, S. (2011), *Entre Inovação e Concorrência*. Universidade Católica Editora. Lisboa. p.17.

³ LOBO, C. (2007), *Sectores em rede: regulação para a concorrência*. Tese de Doutoramento em Ciência Jurídico Económicas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa. p.49.

⁴ PAIS, S. (2011)., *op. cit.*, p.31.

Com as mudanças económicas e industriais verificadas ao longo do século XX e, em especial, o fenómeno da globalização económica e o desenvolvimento de novas tecnologias que permitem a partilha e divulgação do conhecimento fazem emergir a necessidade de proteção da Propriedade Intelectual a um nível diferente, para além do nível nacional.⁵

Não obstante, a nível do Direito da União Europeia, o legislador nada previu quanto à possibilidade de serem concedidos direitos de exclusivo com carácter transnacional, sendo que, tendo em conta o seu direito derivado, a União Europeia é competente, no domínio do Direito da Propriedade Intelectual, para a harmonização das leis nacionais, em respeito pelo disposto no art.º 114.º e 115.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE) e na criação de novos direitos que visem o alcance dos objetivos estabelecidos pelos Tratados, tal como consagrado no art.º 352.º do TFUE.

No âmbito da proteção da Propriedade Intelectual dentro do quadro da União Europeia, têm sido adotados dois tipos de medidas legislativas, através do recurso a Regulamentos e de Diretivas. A figura do Regulamento permite a uniformização do regime de Propriedade Intelectual, ainda que se verifique dificuldades na obtenção de consensos entre Estados Membros, que contribuíssem para a procura de soluções alternativas que permitam alcançar os objetivos visados.

Neste sentido, as Diretivas surgem como um instrumento fundamental, por permitir uma harmonização do regime jurídico dos direitos de Propriedade Intelectual nos vários Estados Membros, consagrando um carácter mínimo de denominador comum, no que diz respeito a matérias como direitos de autor e direitos conexos⁶.

Do exposto, não se verifica, atualmente, um sistema europeu integrado de defesa da Propriedade Intelectual. Vigora, pois, uma articulação entre os sistemas nacionais de proteção dos vários Estados e a proteção concedida pela União Europeia.

A persistência da natureza territorial-nacional dos direitos de Propriedade Intelectual continua a suscitar problemas aquando da aplicação das normas europeias, conflituando com princípios fundamentais dos Tratados como a livre circulação de

⁵ PAIS, S. (2011)., *op. cit.*, p. 32. “*Já não está em causa a garantia do direito nacional do direito concedido, mas assegurar a sua aplicação e defesa no contexto internacional e regional, como é, por exemplo, o caso da União Europeia, devendo mesmo incentivar-se a criação de direitos novos com carácter transnacional. Não foi esta, contudo, a solução seguida no contexto do direito originário.*”.

⁶ Refira-se a esse propósito, PAIS, S., *op. cit.*, p.31.

mercadorias e serviços, bem como compromete os objetivos da legislação europeia da defesa da concorrência.

A inexistência de respostas definitivas sobre o modelo ótimo de conformação entre direito de Propriedade Intelectual acentua a dificuldade e atualidade da questão jurídica, pressupondo, desde logo, uma indagação da teleologia que lhe é inerente, devendo, em especial, a Comissão procurar assegurar entre as legítimas finalidades dos titulares dos direitos de Propriedade Intelectual, os objetivos dos restantes intervenientes e outros interesses públicos.

1.1 A proteção da Inovação através da concessão de um Direito exclusivo

A proteção da inovação é alicerçada, na esteira dos fundamentos utilitaristas geralmente apontados pela doutrina económica, através da atribuição de exclusivos (patentes) sobre invenções consideradas “socialmente úteis”, durante o tempo tido por necessário para assegurar esse objetivo, garantindo ao mesmo tempo que a sociedade não fica privada do conhecimento e da possibilidade de otimização dessas mesmas invenções.⁷

No fundo, trata-se de atribuir, durante um período limitado, um direito a proibir terceiros a reprodução, utilização ou comercialização da invenção alvo do direito de exclusivo, atentos os custos de investigação e de desenvolvimento, resolvendo problemas de apropriabilidade deste investimento⁸.

O retorno do investimento só será garantido se existir uma proteção efetiva da inovação alcançada, impedindo-se situações de “boleia” ou comportamento oportunista (“*free ride*”)⁹.

Paralelamente, a atribuição dos direitos de Propriedade Intelectual deve obedecer a requisitos exigentes no que concerne ao seu contributo para uma dada inovação, sendo que os seus benefícios para com a sociedade ficam salvaguardados pela natureza

⁷ MOURA E SILVA, M. (2003). *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência - Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia*, Almedina. Coimbra. p.69.

⁸ MOURA E SILVA, M. (2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, AAFDL. Lisboa. p. 805.

⁹ Para mais desenvolvimentos: KATZ, M. e SHAPIRO, C. (Jun.,1985). *Network Externalities, Competition and compatibility*, *The American Economic Review*, vol.75, n.º 3. p. 424 e ss.

temporalmente delimitada dos direitos concedidos, e pela obrigação de divulgação dos princípios subjacentes à inovação.¹⁰

O sistema de proteção da Propriedade Intelectual detém como premissa básica o equilíbrio entre o “*grau de proteção necessária*” para estimular inovações socialmente úteis e a “*garantia de disseminação e utilização óptima*” das inovações, inicialmente, protegidas.¹¹

Isto posto, a concessão de direitos exclusivos enquanto manifestação de proteção à Inovação, “*pode ser considerada uma restrição da concorrência dirigida ao reforço da eficiência económica a longo prazo, a custo de uma perda a curto prazo traduzida no eventual lucro de monopólio referido pelo titular desses direitos*”¹². Todavia, a consideração de que os direitos de exclusivo criam, forçosamente, monopólios protegidos por lei é “*uma ideia falaciosa*”¹³.

Em abstrato, uma situação de monopólio consubstancia uma falha de mercado, sobretudo em caso de “*winner-take all industries*”, caracterizadas por serem indústrias de tecnologia de ponta onde o efeito novidade é particularmente importante e, em regra, a primeira empresa a comercializar uma inovação obtém a maior quota de mercado¹⁴. Ainda assim, o objetivo da concessão de um direito exclusivo não é o de erodir a concorrência¹⁵.

A concessão de um direito exclusivo visa a promoção da eficiência nos setores económicos e a otimização dos padrões de bem-estar social¹⁶, traduzindo-se, este direito, num verdadeiro modo de exclusão de “*free riders*”, diferentemente do exercício de uma posição dominante que dita as regras de um concreto mercado, *máxime*, dos preços praticados.¹⁷

Não é de presumir que um monopólio decorra diretamente do direito de exclusivo concedido. Um novo produto, resultante de uma inovação, apenas confere poder de

¹⁰ LEHMANN, M. (1985). *The Theory of Property Rights and the protection of intellectual and industrial*, IIC, vol. 16, p. 525.

¹¹ MOURA E SILVA, M. (2008). *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia*, op.cit., p. 472.

¹² MOURA E SILVA, M. (2003). *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência*, op. cit., p.71

¹³ MOURA E SILVA, M. (2008). *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia*, op. cit., p. 473.

¹⁴ CAPITÃO FERREIRA, M. (2014). *Estado e Economia – Entre o mercado e a tecnocracia, onde fica a res publica*. Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico-Económicas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa. p. 138.

¹⁵ LOBO, C. (2007), *Sectores em rede: regulação para a concorrência*, op. cit., p. 355.

¹⁶ LOBO, C. (2007), *Sectores em rede: regulação para a concorrência*, op. cit., p. 356.

¹⁷ Cfr. MOURA E SILVA, M. (2003). *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência*, op. cit., p.56.

mercado ao seu titular se inexistir um produto substituto.¹⁸ Ora, o titular do direito exclusivo poderá vir a enfrentar a concorrência do produto substituto ou sucedâneo.¹⁹

Por sua vez, POSNER, alicerçado nos termos de SCHUMPETER²⁰ discorda das objeções tradicionais ao monopólio em sentido económico que por vezes se geram pela concessão de direitos exclusivos. Os fenómenos de *free-riders* geram consequências negativas para a concorrência de um determinado mercado, podendo acarretar um efeito de desincentivo pela apropriação da inovação sem incorrem em custo de I&D.

ARROW²¹ vem considerar que quanto mais concentrada for a Indústria, menor será o incentivo para a I&D, pelo que defende o autor que quanto menor for a concorrência, menor é o estímulo para a inovação é menos intenso pois com os custo de investigação o monopolista tende a reduzir as suas receitas.

Assim, a concessão de um direito de exclusivo mais não se traduz do que na correção de uma falha de mercado.²² Os direitos de Propriedade Intelectual almejam potenciar os lucros, à luz da teoria da recompensa, permitindo incentivar a inovação pela perspectiva de obtenção de um exclusivo que se traduza numa vantagem concorrencial.

Todavia, da doutrina económica exposta, a única conclusão que se apraz é a da inexistência de uma conclusão definitiva. MOURA E SILVA²³, nesta senda, que se deve retirar a ilação de que é fundamental proceder a uma avaliação casuística rigorosa, ponderando os incentivos à inovação no mercado como um todo.

Porém, se a proteção decorrente do direito de Propriedade Intelectual exceder este núcleo fundamental de tutela de exclusividade, então poderão levantar-se questões concorrenciais relevantes. Claro está que existem pontos de potencial conflito entre os regimes de Propriedade Intelectual e as normas de defesa da concorrência.

Neste sentido, o Tribunal de Justiça tem vindo a assumir uma posição cautelosa, exigindo uma análise completa de mercado de forma a concluir para (in)existência de um abuso se posição dominante.²⁴

¹⁸ WATERSON, M. (set. 1990). *The Economics of Product Patents*, *The American Economic Review*. vol. 80, n.º 4, p. 860.

¹⁹ MOURA E SILVA, M. (2008). *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia*, *op.cit.*, p. 473.

²⁰ SCHUMPETER, J. (1976). *Capitalism, Socialism and Democracy*, 5.ª ed., George Allen & Unwin (Publishers) Ltd. Londres. p.106.

²¹ ARROW, K. (1962). *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions*, in NELSON, Philip B., (org.) *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton Univ. Press. Princeton, p. 609.

²² MOURA E SILVA, M. (2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, *op. cit.*, p 475.

²³ MOURA E SILVA, M. (2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, *op. cit.*, p.484.

²⁴ Acórdão de 29.02.1968, Parke, Davis c. Probel e o., Colect., 24/67, EU:C:1968:11.

1.2 A proteção da Propriedade Intelectual na política europeia de Defesa da Concorrência

A aparente incompatibilidade entre a atribuição de direitos de exclusivo e o Direito da Concorrência envolve uma ampla complexidade dogmática, compreendida à luz da função que preside a cada um desses conjuntos normativos²⁵.

A concessão de direitos de patente implica a atribuição a um agente do mercado de um direito exclusivo de proceder à exploração económica de determinada invenção, da sua autoria, implicando a existência de uma situação de monopólio, por inexistência de concorrência.

Todavia, a defesa da concorrência é um dos objetivos fundamentais dos Tratados, ainda que a interpretação dos conceitos dependa não só de conceções filosóficas e político-económicas vigentes num determinado momento e num determinado contexto, bem como das convicções do aplicador da norma.²⁶

A criação de um mercado único, com recurso às regras de concorrência, referidas no preâmbulo do Tratado da Comunidade Europeia (TCE) mas também nos seus art.º 2.º e 3.º e nos artigos 81.º e 82.º hoje, artigos 101.º e 102.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia almejava o desmantelamento das barreiras estatais ao comércio intracomunitário, evitando a repartição do espaço europeu pelos vários mercados nacionais.²⁷

Ainda que o Direito da Concorrência não rejeite liminarmente a existência de direitos exclusivos de Propriedade Intelectual, o ponto de partida para uma análise da articulação entre o regime dos Direitos de Propriedade Intelectual (exclusivamente nacionais) e o Direito da União Europeia foi conferido pelos artigos 345.º, 34.º e 36.º do TFUE.

Tais disposições foram enunciadas no Acórdão *Consten/Grunding (1966)*²⁸, em que o Tribunal de Justiça convocou o princípio de que o exercício de um direito de marca

²⁵ MOURA E SILVA, M. (2008). *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial, op. cit.*, p. 43.

²⁶ PAIS, S. (2011)., *op. cit.*, p. 63 e ss.

²⁷ Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 1 de dezembro de 2009, a interligação entre mercado interno e concorrência passou a constar do “Protocolo relativo ao mercado interno e à concorrência, anexo ao Tratado. Com entrada em vigor do Tratado de Lisboa deixa de vigorar o art.º 3.º al. g) do TCE. Dispõe o Protocolo n.º 27, relativo ao Mercado interno e à concorrência que “a União, se necessário, toma medidas ao abrigo do disposto nos Tratados, incluindo do artigo 352.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.”.

²⁸ Cfr. Acórdão de 13.7.1966, *Établissements Consten Sàrl e Grundig-Verkaufs- GmbH c. Comissão*, 56 e 58/64, EU:C:1966:41, p. 423.

podia ser comprimido²⁹. O Tribunal considerou que o art.º 36.º do Tratado, e invocado no âmbito do processo, não se opõe “à incidência do direito comunitário no exercício dos direitos nacionais de propriedade industrial.”

Em matéria de restrições quantitativas à importação, o legislador afirma que tais restrições poderão ser lícitas (não obstante serem, por princípio, proibidas à luz dos artigos 34.º e 35.º), em virtude de visarem proteger propriedade industrial, entre outros. Ressalve-se, contudo, que as restrições à importação que recorram da proteção de direitos de propriedade industrial não poderão constituir “*meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio*”³⁰.

Do exposto, o Acórdão manifesta-se paradigmático ao consagrar o entendimento de que o legislador europeu, ainda que o Direito da Concorrência não rejeite liminarmente a existência de direitos de exclusivo, quis estabelecer que o exercício tais direitos, mormente, os direitos de patente concedidos pelos Estados-Membros estão, pois, sujeitos ao crivo do Direito Europeu da Concorrência, não podendo constituir meios de contornar ou ludibriar as regras do mercado único europeu.

Por outro lado, o Acórdão *Parke, Davis c. Probel (1968)*³¹, no qual o TJUE analisou a aplicação das normas europeias de concorrência aos direitos de patente, vem ponderar os efeitos de incentivo dos Direitos de Propriedade Intelectual num contexto de eficiência dinâmica, manifestando uma posição cautelosa através da exigência de uma análise completa de mercado de forma a aferir se existe ou não uma posição dominante³².

O TJUE reiterou o entendimento de que o exercício dos direitos que decorrem duma patente concedida em conformidade com a legislação de um EM não constitui em si mesmo uma infração às normas de concorrência estabelecidas pelos Tratados³³. Nos termos do art.º 81. do Tratado, atual art.º 101.º do TFUE, são proibidos por incompatíveis com o mercado comum “*todos os acordos entre empresas, todas as decisões de*

²⁹ MOURA E SILVA, M. (2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, op. cit., p. 811.

³⁰ Art.º 36.º do TFUE - “As disposições dos artigos 34.º e 35.º [restrições quantitativas à importação] são aplicáveis sem prejuízo das proibições ou restrições à importação, exportação ou trânsito justificadas por razões de moralidade pública, ordem pública e segurança pública; de protecção da saúde e da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas; de protecção do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico; ou de protecção da propriedade industrial e comercial. Todavia, tais proibições ou restrições não devem constituir nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.”

³¹ Cfr. Acórdão de 29.2.1968, op.cit., p. 759.

³² MOURA E SILVA, M. (2008). *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia*, op.cit., p. 478-479.

³³ Cfr. Acórdão de 31.10.1974, *Centrafarm BV e Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*, 15/74, EU:C:1974:114.

associações de empresas e todas as práticas concertadas” suscetíveis de afetar o comércio entre Estados-membros e que tenham por objeto ou por efeito alterar o mecanismo da concorrência.

Ora, considerou o Tribunal que o direito de exclusivo “*não se assemelha a nenhuma destas categorias, antes resulta dum estatuto legal concedido por um Estado relativamente aos produtos que respondam a certos critérios e escapa, por isso, aos elementos contratuais ou de concertação exigidos pelo n.º 1 do artigo 85.º*”³⁴.

Em contrapartida, o TJUE não exclui a aplicação das disposições dos Tratados se “*a utilização duma ou várias patentes, concertada entre empresas, conduzir à criação duma situação susceptível de se enquadrar no âmbito das noções de acordos entre empresas, decisões de associações de empresas ou práticas concertadas na acepção do n.º 1 do artigo 85.º*”³⁵.

A orientação do Tribunal procurou firmar que, não obstante a existência ou reconhecimento de direitos de patente seja reservada a cada um dos Estados-Membros, o modo de exercício dos direitos de patente, em especial, no que tange à suscetibilidade de excluir terceiros de um determinado mercado, em cumprimento dos Tratados, não pode deixar de ser apreciada à luz das normas de Direito da Concorrência.

Por sua vez, no Acórdão *Centrafarm*, o Tribunal considerou qual o objetivo específico da proteção da propriedade industrial, mormente, o de “assegurar ao titular, como forma de recompensar o esforço criador do inventor”, quer pela vertente da concessão de um direito de exclusivo quer a vertente de este se opor a qualquer violação do referido direito³⁶.

Nesta senda, o Tribunal de Justiça criou um critério de delimitação do núcleo de Direito de Propriedade Intelectual insuscetível de compressão pela primazia da livre circulação de mercadorias.³⁷

Do exposto, em matéria de direitos de Propriedade Intelectual, a intervenção do Direito da Concorrência deverá tomar em consideração a função de incentivo prosseguida por aqueles direitos, orientada, também, por factos económicos.

³⁴ Cfr. Acórdão de 31.10.1974, *op. cit.*, p.477.

³⁵ MOURA E SILVA, M. (2018), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, *op. cit.*, p. 762.

³⁶ Cfr. Paragrafo 9 do Acórdão *Centrafarm*, *op. cit.*,

³⁷ Cfr. Paragrafo 39 do Acórdão de 31.10.1974, *op. cit.*– “*Embora o artigo 85.º não afete a existência dos direitos reconhecidos pela legislação de um Estado-membro no domínio da propriedade industrial, as condições de exercício do referido direito podem, todavia, ser abrangidas pelas proibições previstas nesse artigo*”

O Direito da Concorrência ocupa, portanto, um papel fundamental enquanto instrumento de correção deste tipo de situações, almejando um equilíbrio entre os objetivos do direito de propriedade, pela atribuição de um direito de exclusivo, e o acesso público à inovação e conhecimento.

CAPÍTULO II

Em especial, da proteção da inovação e concorrência no Setor Farmacêutico

Nas últimas décadas, as despesas públicas no domínio da saúde registaram, em geral, um aumento entre 5,7% e 11,3% do PIB dos países da União Europeia³⁸, sendo que, neste contexto, os elevados preços dos medicamentos constituem um encargo pesado para os Sistemas Nacionais de Saúde.

A proteção da inovação é uma importante ferramenta no sentido de incentivar e promover a investigação científica/tecnológica, propiciando importantes frutos quer para a empresa na dianteira da descoberta e, sobretudo, para a sociedade pelos inegáveis benefícios para a população e, em geral, para o consumidor.

A inovação tem uma importante função social, justificando-se “*a proteção normativa da propriedade das respetivas patentes, através do reconhecimento efetivo do monopólio da primeira exploração.*”³⁹.

Por um lado, a importância social do medicamento exige que se garanta um modelo de concessão de direitos de exclusivo, pretendendo consubstanciar um estímulo à investigação e desenvolvimento de novos fármacos. Por outro, não se pode deixar de analisar os efeitos restritivos na concorrência e da sua suscetibilidade de alcançar os objetivos visados por tais direitos.

Na senda das teorias utilitaristas⁴⁰, *maxime* na teoria da recompensa (*reward theory*), a proteção da criação intelectual tornou-se uma ferramenta indispensável para o incentivo do progresso tecnológico, pelo que a promoção da investigação e inovação no

³⁸ Cfr. *Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017)*, 2019, Bruxelas. p. 5. Disponível em: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/PT/COM-2019-17-F1-PT-MAIN-PART-1.PDF>

³⁹ VIEIRA DE ANDRADE, J. (fev. 2008). *O alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização*, revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138.º, n.º 3953, pp. 70 ss (parecer jurídico)

⁴⁰ Cfr. MUNGAN, M. (2013) *Reverse Payments, Perverse Incentives*, *Harvard J.L. & Tech*, Vol. 27, n.º 1, p. 18. – Defende o autor que as teorias utilitaristas têm em comum o objetivo legislativo de maximizar o *bem-estar social*. Contudo, divergem nas formas de como alcançar esse objetivo, quais os trade-offs económicos fundamentais em causa e quais as funções das patentes merecedoras de maior ênfase.

setor farmacêutico promove a defesa da saúde pública e fomenta o bem-estar geral. Tais implicações justificam e reforçam a proteção normativa da propriedade das respectivas patentes, através do reconhecimento efetivo do monopólio da primeira exploração, proibindo, temporariamente, terceiros de reproduzir, utilizar ou comercializar a invenção alvo do direito de exclusivo.

O estímulo à inovação através da atribuição de exclusivos permite à sociedade beneficiar do conhecimento e da possibilidade de otimização dessas invenções⁴¹. Deste modo, a proteção concedida deve ter em consideração o equilíbrio dos interesses em questão, por um lado a pretensão de satisfazer os interesses do inventor, mormente a recuperação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, por outro, o sistema de patentes busca responder aos interesses da comunidade em virtude de exigir ao titular do direito a divulgação da tecnologia patenteada e respetivos meios de execução ao garantir o seu livre acesso no termo do período de proteção⁴².

Destarte, a concessão de direitos exclusivos, enquanto restrição da concorrência, almeja o reforço da eficiência económica a longo prazo, a custo de uma perda a curto prazo próprio ineficiências no mercado⁴³ pela criação de um monopólio, nunca olvidando que tal manifestação consubstancia uma falha de mercado.

Por sua vez, na Indústria Farmacêutica, a concessão de patente uma não autoriza, de *per se*, a comercialização do medicamento. Um medicamento de referência, para que possa ser comercializado, carece de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), pelo que devem ser realizados, *a priori*, uma série de ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, tendo em vista a verificação da segurança e eficácia do medicamento – processo que culminará com a apresentação do requerimento de AIM⁴⁴.

Todavia, este é um processo moroso, complexo e longo, que decorre num intervalo temporal que varia entre oito a doze anos, em média, reduzindo o período de exploração exclusiva pela empresa produtora de medicamento de referência, não olvidando que a proteção concedida pelo direito de patente tem o prazo de 20 anos contados da data de depósito do pedido de patente.

⁴¹ MOURA E SILVA, M. (2003). *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência*, op. cit., p.69.

⁴² REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, 1ª ed., Coimbra Editora. Coimbra. p.18-19.

⁴³ MOURA E SILVA, M. (2003). *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência*, op.cit., p. 71.

⁴⁴ Cfr. Art 6.º n.º 1 Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano “*não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma [AIM]*”.

Não obstante, alguns estudos apontam no sentido de que o setor farmacêutico é muito sensível à proteção conferida pelas patentes, pelo que a aplicação da *reward theory* nesta área tem sido utilizada explícita ou tacitamente pela doutrina e jurisprudência.⁴⁵

Uma vez esgotado o período de proteção, a invenção cai sobre o domínio público e, conseqüentemente, passa a ser de conhecimento público o conhecimento científico e tecnológico contido no documento de patente.

2.1 A Patente Farmacêutica

a) Considerações gerais – medicamento de referência e respetivo processo de desenvolvimento

A patente corresponde a uma concessão ao seu titular de um direito de exclusivo sobre a sua invenção, ainda que temporalmente delimitada, produzindo efeitos *erga omnes* pela proibição absoluta de, durante esse espaço temporal, coexistirem quaisquer comportamentos concorrenciais de terceiros⁴⁶.

Estes são direitos de exclusivo que tem subjacente uma importante função social, função que conforma o seu exercício⁴⁷. Os medicamentos são instrumentos essenciais para efeitos terapêuticos, sendo que o recurso a estes é, mais cedo ou mais tarde, uma necessidade de cada indivíduo, a fim de prevenir ou debelar uma determinada situação de desequilíbrio do bem-estar físico ou psíquico.

E, nesta medida, a delimitação do conceito de medicamento assume-se como uma tarefa árdua^{48 49}. Ainda assim, ao considerar, o acervo legal, que o medicamento pode ser constituído por uma associação de substâncias, há uma porta aberta para a patenteabilidade, por exemplo, de composições e formulações, bem assim para combinações de ingredientes ativos.

⁴⁵ MUNGAN, M. (2013) *Reverse Payments, Perverse Incentives, Harvard J.L. & Tech, op. cit.*, p. 20-21. Nesta senda, os medicamentos detêm um pequeno número de elementos patenteáveis, contrariamente ao que sucede com a indústria eletrónica, em que um determinado dispositivo pode ser alvo de uma panóplia de patentes.

⁴⁶ GONÇALVES, L. (2015) . *Manual de Direito Industrial*, 6. Ed. Almedina.Coimbra, p.20.

⁴⁷ REMÉDIO MARQUES, J.(2005), *Propriedade Intelectual, exclusivos e interesse público*. Coimbra. Almedina, p. 230.

⁴⁸ Cfr. Art.º 1.º Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

⁴⁹ Em Portugal, e seguindo as diretrizes comunitárias, a definição de medicamento vem consagrada no art. 3.º al. hh) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento)

Para lá da delimitação do conceito de medicamento, outra destriça urge ser efetuada entre medicamento de referência, medicamento genérico e similares. Os medicamentos de referência traduzem-se num produto inovador, cuja comercialização advém de uma autorização após comprovação científica da sua segurança e qualidade científica junto do órgão administrativo para comprovação do registo, mediante a realização de testes clínicos, toxicológicos e farmacológicos completos, nos termos do disposto no art.º 8.º n.º 3 da Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de novembro de 2001, e do art.º 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de março de 2004 ⁵⁰.

A legislação portuguesa, no art.º 3.º, n.º 1, alínea ii), do Decreto-Lei n.º 176/2006, vem consagrar como medicamento de referência aquele que *“foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”*.

Ora, o processo de desenvolvimento de um medicamento de referência, para além de moroso e dispendioso, envolve, portanto, um longo processo, por fases distintas: a) ensaios farmacológicos; b) desenvolvimento pré-clínico; c) ensaios clínicos.

A primeira etapa é constituída por ensaios farmacológicos que se traduz na fase de investigação. Esta fase tem, em média, uma duração de 4 a 5 anos ⁵¹.

A segunda etapa envolve os ensaios pré-clínicos, nomeadamente em diversas espécies de animais, materiais não humanos ou tecidos humanos *in vitro*, para aferir da eficácia, segurança e toxicidade ⁵², sendo a sua duração, em média, correspondente ao período de um ano.

A derradeira etapa é a dos ensaios clínicos que consistem na administração de um ou mais produtos medicinais com acompanhamento médico, de forma a comprovar a eficácia do produto. Esta fase permite alcançar a definição de dosagens e riscos possíveis com a administração do produto. Dentro da fase dos ensaios clínicos registam-se 3 estágios: i) farmacologia clínica; ii) investigação clínica; iii) ensaios clinico-terapêuticos.

⁵⁰ Artigo 6.º n.º 1 *“Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93”*

⁵¹ Cf. MOSSINGHOFF, G. (1996). *IP Protection increases R&D Worldwide*”, in Journal of the Licensing Executives Society. Vol. XXXI, n.º 4. December 1996. p. 159.

⁵² Cfr. REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes*, op. cit., p. 26.

b) A patente farmacêutica

i) Dos requisitos substanciais

Para se proceder a um estudo quanto à existência de práticas comerciais restritivas da concorrência que impeçam ou condicionem a entrada de medicamentos genéricos, avulta a necessidade de nos debruçarmos sobre os requisitos substanciais de patenteabilidade dos medicamentos de referência.

O Acordo TRIPS⁵³ estabeleceu, no plano internacional, padrões mínimos no que concerne a requisitos substanciais de patenteabilidade. Dispõe o art.º 27.º que “*qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial...*”.

Para além do de preencher os requisitos do Acordo TRIPS, a invenção deve respeitar, também, os requisitos de patenteabilidade estabelecidos no Código da Propriedade Industrial (CPI) e na Convenção de Munique sobre Patente Europeia de 1973 (CPE).

Da norma do art.º 27.º do Acordo TRIPS, supraenunciada, resultam três requisitos de patenteabilidade: a) novidade; b) atividade inventiva; c) aplicação industrial.

No que ao primeiro requisito diz respeito – a novidade - o que não for novo não pode ser patenteado, pelo que só são patenteáveis os produtos ou processos que não sejam previamente conhecidos. A definição de novidade é objetiva, sendo delimitada pelos diversos ordenamentos jurídicos.

O art.º 54.º da CPE vem consagrar a novidade da invenção quando esta não faça “*parte do estado da técnica*”⁵⁴, sendo este constituído, nos termos do n.º 2 do art.º 54.º do mesmo diploma, “*por tudo o que foi tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente europeia por uma descrição escrita ou oral, utilização ou qualquer outro meio*”.

⁵³ O Acordo TRIPS traduz uma vontade unilateral da comunidade internacional, na formalização de um regime eficaz no combate à distorção e aos obstáculos ao comércio internacional a partir da proteção dos direitos de propriedade intelectual..

⁵⁴ Cfr. Art.º 54.º n.º 1 da CPE

Mais, dos artigos 55.º, n.º 1 do CPI e 56.º da CPE se afere o critério para discernir da atividade inventiva. Para tal, é necessário que a invenção incremente o estado da técnica, de forma a não se vislumbrar óbvia para um perito médio da especialidade.⁵⁵

O terceiro requisito substancial de patenteabilidade – a aplicação industrial – consiste na suscetibilidade de o objeto ou processo inventivo puder ser fabricado em qualquer género de indústria ou agricultura⁵⁶, carecendo de ser reprodutível⁵⁷.

Assim não é suscetível de concessão de um direito de patente farmacêutica aquela invenção que não for suscetível de ser traduzida na prática, pelo que se exige que tenha importância e benefício para a sociedade.⁵⁸

Em síntese, não é suficiente alegar a novidade da invenção e a sua aplicação industrial, carecendo de ser determinada a sua aplicação industrial.

ii) Âmbito de proteção da patente farmacêutica

O âmbito de proteção da patente farmacêutica permite acautelar o princípio da segurança jurídica, pela determinação da extensão da proteção conferida, através das reivindicações convocadas pelos requerentes de uma patente⁵⁹.

Por sua vez, permite, no que concerne à proteção do direito de exclusivo, a determinação dos atos e condutas que carecem de autorização-. Nos ensinamentos de REMÉDIO MARQUES⁶⁰, impõe-se uma comparação entre a invenção protegida com o produto ou processo, alegadamente, violador do direito de patente concedido, analisando, para tal, três âmbitos de proteção conferidos pela o direito de exclusivo; a) âmbito merceológico; b) âmbito tecnológico; c) âmbito biológico.

As patentes farmacêuticas recaem, em regra, sobre compostos químicos, sendo que, atenta a concreta idiosincrasia dos produtos em causa, são geralmente utilizados três modos de indicar as características: a) através de fórmulas estruturais; b) através da

⁵⁵ Cfr. OLIVEIRA ASCENSÃO, J. (1988), *Direito Comercial. Direito Industrial*, vol. II. Lisboa. Faculdade de Direito de Lisboa, 1988, p. 260. – “O que cai no âmbito da normalidade, mesmo em relação ao perito, não é ainda a tarefa inventiva. A invenção só começa mais além, onde a normalidade termina”

⁵⁶ Cfr. Art.º 55.º n.º 3 do CPI e artº 57 do CPE e art 29.º n.º 1 do Acordo TRIPS.

⁵⁷ Cfr. REMÉDIO MARQUES, J. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*. Vol. I, Almedina. Coimbra, p. 452.

⁵⁸ Cfr. REMÉDIO MARQUES, J. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, op. cit., p.453 e ss.

⁵⁹ Cfr. Artigo 97.º, n.º 1 do CPI e artigo 69.º, n.º 1 da CPE

⁶⁰ Cfr. REMÉDIO MARQUES, J. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, op. cit., p. 721 a 723; 727 e ss.

descrição de um produto por referência ao processo que lhe dá origem (*product-by-process claim*); c) referência aos parâmetros relativos aos compostos.⁶¹

As reivindicações descrevem as características técnicas de um dado produto, assim como as suas aplicações práticas, de forma concisa e translúcida, que permitam entender qual o limite da proteção concedida, sendo, inevitavelmente, marcadas delimitadas pelo estado da técnica.

Pelo exposto, as Reivindicações não podem ser demasiado amplas, sob pena de nulidade⁶², sendo, portanto, a redação dos pedidos de patente um dos grandes problemas na determinação do âmbito de proteção.

Ora, o sistema de delimitação de proteção concedida pela patente, mediante o recurso a Reivindicações foi acolhido por múltiplos Tratados Internacionais⁶³, permitindo alcançar uma harmonização entre os diversos ordenamentos jurídicos nacionais que, até então, não seguiam o sistema de Reivindicações.

Não obstante a tentativa de uniformização da definição do âmbito de proteção da patente concedida, na Europa e em outros países membros da Organização Mundial do Comércio – OMC, a tarefa de delimitação do direito concedido ainda é matéria controversa.⁶⁴

2.2 Dos Medicamentos Genéricos

O Medicamento Genérico é desenvolvido a partir do mesmo princípio ativo e dosagem equivalente que o Medicamento de Referência já existente no mercado farmacêutico. Isto é, pressupõe a pré-existência deste, apoiando-se na investigação científica que antecede a sua produção. Desta forma, o surgimento de um Medicamento Genérico não configura um processo de inovação científica, pelo que não são protegidos por um direito de patente.

Os medicamentos genéricos desempenham um papel crucial na contenção do aumento dos custos dos medicamentos. Oferece aos consumidores alternativas

⁶¹ CORNISH, W., LLEWELYN, D. e APLIN, T. (2010). *Intellectual Property*, 7.^a ed, Sweet & Maxwell. Londres, p. 67-69.

⁶² Cfr. artigo 138.º, n.º 1, alínea a) da CPE.

⁶³ São exemplos do acolhimento do sistema de Reivindicações o Tratado de cooperação em Matéria de Patentes, de 1970, a Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias de 1973 e a Convenção sobre a Patente Comunitária de 1975.

⁶⁴ MELO FERNANDES, R. (2012), *A PATENTE FARMACÊUTICA E O MEDICAMENTO GENÉRICO O problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*. Tese de Doutoramento em Ciência Jurídico Privatísticas, Escola de Direito da Universidade do Minho, Braga. p.229 e ss.

terapêuticas com um custo reduzido, como decorrência da parte pouco significativa que representam os custos de investigação e desenvolvimento nos orçamentos das empresas produtoras deste tipo de medicamento.⁶⁵, motivo pelo qual haja autores a considerar o conceito de medicamento genérico é um “conceito relação”⁶⁶, por este último se apoiar na investigação científica encetada pela empresa produtora de medicamentos de referência.

a) Da Autorização de Introdução no Mercado

Para que um medicamento possa ser comercializado carece de obter autorização de introdução no mercado (AIM), exigência que radica em razões de saúde pública, no sentido de afastar a presença nefasta, no mercado, de medicamentos que não se encontrem suficientemente estudados⁶⁷.

Na Europa, a regulamentação do procedimento administrativo na base da AIM no mercado para uso humano é alicerçada na Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas⁶⁸.

Almejando uma harmonização⁶⁹ do regime jurídico dos medicamentos para uso humano, o art.º 5.º da Diretiva estabeleceu requisitos que o Requerente de um pedido de AIM deve demonstrar num dado medicamento para a respetiva aprovação.

Para assegurar a aplicação dos princípios e dos requisitos exigidos na Diretiva (CEE) 65/65, a Diretiva (CEE) 75/318 do Conselho, de 20 de maio de 1975 pretendeu a aproximação das legislações dos Estados-Membros no que concerne às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas. Desta forma, procede à determinação de estudos analíticos,

⁶⁵ REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes*, op. cit., 66.

⁶⁶ Cfr OLIVEIRA ASCENSÃO, J. e MORAIS, L, A. (2010). *Fixação dos Preços dos Medicamentos Genéricos. Questões de Direito Industrial e Direito da Concorrência*, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Vol. III, Coimbra. Coimbra Editora, p. 389.

⁶⁷ Neste contexto, conferimos destaque ao caso da talidomida, substância com propriedades sedativas e hipnóticas, cuja substância ativa foi patenteada sob a designação Contergan®, tendo sido comercializada em 45 países. Durante a sua circulação no mercado, esteve na origem de diversos efeitos adversos logo nos primeiros tempos de utilização. Em 1961, diversos médicos estabelecem uma correlação entre a utilização do fármaco e a malformação congénita de diversas crianças, o que fez com que o medicamento tivesse que ser retirado de circulação.

⁶⁸ Disponível em <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-pt> Consulta: 02.02.2020

⁶⁹ A este propósito ver considerando n.º 6 da Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965

farmacotoxicológicos e clínicos a constar no dossier de AIM, o que permitiu a criação de um modelo comum europeu do dossier de AIM.⁷⁰

No que concerne ao direitos de propriedade industrial e comercial, a Diretiva 87/21/CEE do Conselho de 22 de Dezembro de 1986 veio alterar a Diretiva 65/65/CEE veio alterar o artigo 4.º no seu ponto 8 do segundo parágrafo, consignando um procedimento abreviado quando não se verifique “*prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial*”

Posteriormente, com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, foi estabelecido um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano⁷¹. Esta foi objeto de alteração pela Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento e do Conselho de 31 de março de 2004⁷².

Assim, atualmente, nos termos do art.º 8.º n.º 3 alínea i) da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o pedido de AIM deve ser acompanhado dos resultado dos ensaios, físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, toxicológicos e farmacológicos, bem como ensaios clínicos;

Por sua vez, a evolução do regime de AIM no âmbito da União Europeia fixou quatro tipos de procedimentos: centralizado, de reconhecimento mútuo, descentralizado e nacional, ainda que não seja objeto do nosso estudo.

Em Portugal, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho alterada pela Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento e do Conselho, foi transposta pelo Decreto-Lei n.º 176/2006.

No caso de AIM de um medicamento de referência, existe a obrigatoriedade de realização de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, conforme estabelecido pelo art.º 15.º n.º 2 al. i) do Decreto-Lei n.º 176/2006.

O procedimento administrativo de AIM é menos complexo para as empresas de genéricos do que para as empresas de medicamentos de referência porque se baseiam em dados farmacológicos já apresentados pelas empresas de medicamentos de referência no primeiro pedido efetuado para uma determinada substância.

⁷⁰ Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:31975L0318> Consulta: 02.02.2020

⁷¹ Disponível em <https://www.ceic.pt/documents/20727/38724/Directiva+2001-83-CE+do+Parlamento+Europeu+e+do+Conselho+de+6+de+Novembro+2001/6bf813a2-e8c7-428d-a64a-8ac84f4fc92> Consulta: 02.02.2020;

⁷² Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0027> Consulta em 02.02.2020;

i) Em especial, o procedimento de AIM no âmbito dos medicamentos genéricos e fixação do preço máximo de venda ao público

Pese embora a colocação no mercado de um medicamento genérico não seja precedida de um processo de atribuição de direito de exclusivo, *maxime*, direito de patente, as empresas de genéricos têm de lançar mão de um procedimento administrativo de AIM, tendente à colocação do produto no Mercado.

As empresas de genéricos estão, todavia, dispensadas da prova sobre a qualidade, segurança e eficácia do medicamento que ficam estabelecidas nos ensaios clínicos na origem do medicamento de referência, caso as substâncias ativas do medicamento genérico comprovem um uso clínico bem estabelecido na União Europeia, nos dez anos antecedentes ao pedido de emissão de AIM do medicamento de referência respetivo ⁷³.

Quando “*o uso clínico bem estabelecido na Comunidade Europeia há, pelo menos, dez anos*” se verifique, o Requerente da AIM de um medicamento genérico deverá apresentar, tão só e apenas, uma bibliografia científica adequada, instruída com um resumo pormenorizado, subscrito por peritos detentores de habilitações técnicas e profissionais necessários, onde se faça menção e se justifique o recurso a essa bibliografia, conforme o n.º 2 do art.º 20.º e o n.º 5 do art.º 15.º do citado Decreto-Lei n.º 176/2006 ⁷⁴ ⁷⁵.

O cerne do procedimento radica na demonstração da sua bioequivalência ⁷⁶ com o medicamento de referência, mediante a realização de estudos de biodisponibilidade, permitindo a poupança de importantes verbas que, de outra forma, seriam despendidas pelas empresas de produtoras de medicamentos genéricos.

Por sua vez, se a empresa produtora de um dado medicamento genérico pretender obter uma AIM a partir de um medicamento de referência autorizado há menos de oito anos, não fica dispensada de realizar os ensaios farmacêuticos pré-clínicos e clínicos e da respetiva apresentação de resultados, nos termos e para os efeitos do art.º 19.º n.º 1, *a contrario*, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

O pedido de AIM é endereçado à Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde (INFARMED), mediante requerimento do interessado dirigido ao

⁷³ Cfr. Art.º 20.º n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

⁷⁴ Cfr. Art.º 20.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

⁷⁵ Cfr. Art.º 15.º n.º 5 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;

⁷⁶ Cfr. art. 19.º n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Presidente do órgão máximo da entidade reguladora, que deverá proferir uma decisão no prazo de duzentos e dez dias a contar da data de receção de requerimento válido.⁷⁷

O Requerimento endereçado ao INFARMED, para a obtenção da AIM, deve conter os elementos do art.º 15.º n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto e deve ser acompanhado pelos elementos do n.º 2 da mesma disposição normativa⁷⁸.

Uma vez findo o procedimento de obtenção de uma AIM, antes do lançamento do medicamento genérico para o mercado, inicia-se um procedimento administrativo de fixação do preço máximo de venda ao público, em virtude da função socioeconómica a este subjacente, realidade permitida pela redução dos custos de desenvolvimento e de produção.

A Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE) é o órgão competente para a atividade de fixação do preço dos medicamentos, conforme consagrado no art.º 4.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro.

Todavia, a fixação do preço dos medicamentos genéricos é condicionada, nos termos dos artigos 8.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, sobretudo atentos os critérios definidos nos n.ºs 1 e 2 do art.º 8.º do referido diploma⁷⁹. O preço determinado está, ainda, sujeito a revisão anual em função do preço máximo administrativamente fixado para o medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, tal como consagrado no n.º 1 do art. 6.º da Portaria n.º 312-A/2010.⁸⁰

ii) Do retardamento da entrada do medicamento genérico no mercado

Em princípio, o procedimento de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de um medicamento genérico é desencadeado após a caducidade do direito de patente. No entanto, setor farmacêutico é caracterizado por uma particular dinâmica competitiva, que incluem, nomeadamente a estrutura específica da oferta e procura, que envolve uma grande variedade de partes interessadas.

Embora o direito de patente conceda um exclusivo, o seu exercício não pode contrariar a sua função económica e social objetiva, devendo ser, necessariamente,

⁷⁷ Cfr. Art.º 19.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto

⁷⁸ Cfr. Art.º 15.º do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto

⁷⁹ Cfr. Artigo 8.º do Decreto Lei 112/2011, de 29 de novembro

⁸⁰ Cfr. Art.º 6.º n.º 1 da Portaria n.º 312-A/2010

limitado a esta função, e considerado exercício abusivo em tudo que excede essa função⁸¹
82.

Ainda assim, o direito de patente confere ao seu titular o direito de excluir terceiros da exploração e comercialização de um dado produto ou processo. Para além disso, até 2004 estava vedada a possibilidade de obter uma AIM, bem como a possibilidade de utilização de um produto ou processo em experimentação científica.

Com a Diretiva 2004/27/CE do Parlamento e do Conselho de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, os ensaios e testes relativos ao medicamento de referência para efeitos de aplicação e concretização dos medicamentos não são considerados contrários aos direitos relativos à patente nem aos certificados suplementares de proteção de medicamentos⁸³.

Por sua vez, com o aproximar da cessação de um direito de patente, as empresas de medicamentos de referência passam a enfrentar a ameaça concorrencial das empresas de genéricos, empregando um conjunto de estratégias tendentes a limitar essa ameaça, configurando, algumas destas práticas, abusos de posição dominante ou então celebrar acordos com produtores de genéricos, como os acordos *pay for delay*⁸⁴.

Uma dessas estratégias revela-se na prática de *Evergreening* que radica no patenteamento de modificações sucessivas no produto ou processo inicialmente protegido pelo direito de exclusivo, almejando bloquear a entrada das empresas de genéricos no mercado.

Com efeito, as empresas de medicamentos de referência, procedem ao registo de novas patentes que incidem sobre a mesma substância ativa já patenteada, com base em alterações com o objetivo de beneficiar de uma nova proteção.⁸⁵

⁸¹ VASCONCELOS, P. (2008), *Teoria Geral do Direito Civil*, 5.ª Ed., Coimbra. Almedina, p. 271.

⁸² Cfr. BERTRAND, A.(2003) *Droit Exclusifs, Concurrence Déloyale et Défense de la Concurrence*, in *Direito Industrial*, vol III. APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual (org.), Coimbra. Almedina, p. 26.

⁸³ Cfr. Art.º 1.º ponto 8) da Diretiva 2004/27/CE do Parlamento e do Conselho de 31 de março de 2004 que altera a Diretiva 2001/83/CE

⁸⁴ MOURA E SILVA, M. (2018). *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, op. cit., p. 863.

⁸⁵ Um dos casos paradigmáticos no que ao fenómeno do *evergreening* diz respeito ocorreu em 1997, no âmbito do antibiótico comercializado sob a marca “Augmentin”. A caducidade do direito de exclusivo concedido apenas iria ocorrer em 2002, todavia, foi concedida à empresa produtora do medicamento de referência uma nova patente relativamente a uma nova propriedade da substância ativa subjacente ao produto, que prolongou a proteção até 2017. Cfr. REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes*, op. cit., p 76-77.

O *patent linkage* consubstancia outro expediência de que as empresas produtoras de medicamentos de referência lançam mão para impedir a concessão de uma AIM e de fixação de preço até ao momento de término do direito patente de que beneficiam, pela ameaça de litígio de patentes, mormente através do recurso a providências cautelares, arguindo invalidades na atribuição de AIM.

Atenta a morosidade da Justiça, e em face da interposição de recursos pelas empresas de genéricos, o prolongamento do litígio judicial pode ter efeito dissuasor na vontade daquela empresa em almejar entrar num dado mercado.

Ademais, o procedimento de colocação de um medicamento genérico no mercado pode ficar suspenso quando esteja em discussão, nomeadamente, questões atinentes à validade de patente ou infração de patente, que beneficiam a empresa produtora de medicamentos de referência, pois muitos dos procedimentos prolongam-se após a data de caducidade do direito de patente e mantém o exclusivo entre a data de caducidade de patente e a data da emissão da AIM já com a questão ora suscitada resolvida.

O recurso a tais expedientes visa, tão só, a manutenção do direito de exclusivo concedido ou, ainda, um retardamento da colocação do medicamento genérico no mercado ⁸⁶.

CAPÍTULO III

Os Acordos Pay for delay

A compreensão das idiossincrasias dos medicamentos de referência *versus* medicamentos genéricos afigura-se relevante para contextualizar a celebração de acordos do tipo *pay for delay*.

Na senda do capítulo que antecede, os acordos *pay for delay* correspondem a uma estratégia por parte das empresas de medicamentos de referência para perpetuar o seu direito de exclusivo, face à entrada de concorrentes, as empresas de genéricos, mesmo após a caducidade da sua patente. ⁸⁷

Decorre da entrada no mercado de um dado medicamento genérico que o volume de vendas do medicamento de referência irá decrescer, atenta a existência de uma alternativa mais barata.

⁸⁶ REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes*, op. cit., p. 18-19.

⁸⁷ REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes*, op. cit., p.76 e ss.

Os medicamentos genéricos desempenham um papel crucial na contenção do custo dos medicamentos prescritos, oferecendo uma terapia idêntica à dos medicamentos de referência, com um custo substancialmente reduzido.⁸⁸

Neste sentido, e como expediente para retardar a entrada no mercado de um medicamento genérico, são celebrados acordos em que as empresas de medicamentos de referência procedem ao pagamento de quantias às empresas de genéricos. Tais acordos permitem a partilha de benefícios, consubstanciando verdadeiros negócios jurídicos sinalagmáticos. A diferença entre o valor praticado pela empresa do medicamento de referência e o valor praticado pela empresa de medicamentos genéricos corresponderia ao ganho do consumidor.

Com a celebração de tais acordos, o pagamento efetuado à empresa de medicamentos genéricos, ainda que numa quantia inferior à perda da empresa de medicamentos de referência, traduz-se numa quantia superior ao ganho que empresa produtora de genéricos teria com a sua entrada no mercado correspondente e que seria inferior ao ganho adicional da empresa de medicamentos de referência, pois a entrada de genéricos faz cair o preço para um nível concorrencial, face ao nível de monopólio em que podiam estar a ser vendidos os medicamentos de referência (isto supondo que o princípio ativo em causa não tem outros substitutos)⁸⁹.

Através desta lógica, verifica-se a partilha entre ambos dos ganhos que teria o consumidor com a entrada de concorrência dos medicamentos genéricos. Este é um caminho perigoso pelo facto de as partes resolverem a sua disputa através da oneração dos consumidores, que pagam um preço maior pelo medicamento do que aquele que pagariam se a entrada do medicamento genérico não fosse atrasada.

Assim, os acordos *pay-for-delay* representam uma ameaça para o sistema nacional de saúde⁹⁰ e impõem um custo acrescido ao consumidor. Não obstante, tais acordos não

⁸⁸ Cfr. *Supra* Capítulo II

⁸⁹ “A *pay for delay* settlement is an arrangement between an innovating pharmaceutical company (brand company) and a generic pharmaceutical company (generic company), whereby the generic company agrees not to enter the market in return for a substantial payment from the brand company. This often exceeds the profits the generic company would have made by entering the market.” Cfr. GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis in Europe – The proposal of a “structured effects based” analysis for pay for delay settlements*, Centre for Competition Policy. UEA Law School, University of East Anglia. CCP Working Paper 15-3, p. 1.

⁹⁰ FEDERAL TRADE COMMISSION. (2009). *Anticompetitive Pay-for-delay settlements in the Pharmaceutical Industry: Why consumers and the federal government are paying too much for prescription drugs*, p.1 “The enormous costs that result from unwarranted delays in generic entry burden consumers, employers, state and local governments, and federal programs already struggling to contain spiraling costs. Furthermore, these delays to delay generic entry will increase the costs of health care reform proposals that seek to extend coverage to the uninsured.

são submetidos *ex ante* ao crivo das autoridades da concorrência nacionais, suscitando, uma análise *a posterior*, quando trazidos ao conhecimento público.

a) Da (aparente) racionalidade dos acordos *pay for delay*

À medida que se aproxima o momento de cessação do direito de exclusivo de uma empresa de medicamento de referência, emerge a ameaça concorrencial das empresas de genéricos, lançando aquelas mão de um conjunto de estratégias, conforme analisado *supra*.

A celebração de tais acordos permite, por um lado desjudicializar o *enforcement* relativamente aos direitos de exclusivo concedidos, mormente impugnações de atos administrativos de concessão de AIM, resultando num retardamento da entrada do medicamento genérico no mercado ⁹¹, motivo pelo qual é um mecanismo de resolução alternativa de uma dado litígio, atenta a maior celeridade, eficácia e menor onerosidade.
92

Por sua vez, e pese embora o contexto de mercado único vigente na União Europeia, os sistemas de patente são fragmentados, vigorando o princípio da territorialidade na atribuição de direitos de propriedade intelectual. ⁹³

Assim, os direitos concedidos à luz de diferentes legislações, ainda que protejam o mesmo objeto, são assim direitos distintos, suscetíveis de proteção autónoma em cada um dos Estados à luz de cuja legislação foram atribuídos, podendo suscitar casos em que haja decisão de aprovação num dado Estado e uma decisão de indeferimento num outro Estado.

Todavia destaca-se a possibilidade de obtenção de Patente Europeia, mediante “*um processo único de concessão de patentes e pelo estabelecimento de certas regras uniformes que administrem as patentes assim concedidas;*”⁹⁴. Neste sentido, em cada um dos Estados Contratantes para os quais é concedida, “*a patente europeia tem os mesmos efeitos e é submetida ao mesmo regime que uma patente nacional concedida nesse Estado*”⁹⁵.

⁹¹ HEMPHILL, C. (2006). *Paying for delay: pharmaceutical patente sttlement as a regulatory design problema*. Vol. 81 New York. New York university law review, p. 1553 e ss.

⁹² SUBIOTTO, R. (2014). *Generic Pharmaceuticals (Expert Paper for the Directorate for Financial andEnterprise Affairs Competition Committee)*. OECD, p. 4.

⁹³ Cfr. Art.º 4.º n.º 1 do CPI

⁹⁴ Cfr. Parágrafo segundo do Preâmbulo da CPE

⁹⁵ Cfr. Art.º 2.º n.º 2 CPE

Ainda assim, e como resulta da disposição normativa que antecede o direito de exclusivo atribuído no âmbito de uma Patente Europeia continuam a ser exercidos ao nível de cada Estado, perante as mesmas condições e disposições normativas que as patentes nacionais, pese embora o processo de concessão de Patente Europeia esteja centralizado numa única entidade de decisão, o Instituto Europeu de Patentes (IEP).

Da aprovação de uma Patente Europeia derivam um conjunto de patentes autónomas que passam a vigorar nos países designados no pedido, carecendo, para o efeito, de ser, posteriormente, aceites pelas respetivas entidades nacionais, ficando dependente da decisão de cada Estado, mediante apresentação de tradução, bem como pagamento dos custos inerentes ao registo de direito de exclusivo,

Apraz concluir, neste contexto, que mesmo no âmbito da concessão de uma Patente Europeia, vigora o princípio da territorialidade, contribuindo, de igual forma, para a complexidade da tutela judicial de um dado direito de patente⁹⁶. São, pois, os tribunais nacionais que interpretam e aplicam as regras substantivas relativamente ao direito de patente, podendo suscitar decisões diversas dependendo do Estado.

Assim, a inexistência de um sistema unificado suscita incerteza e insegurança jurídica para o requerente do direito de exclusivo, pelo que mesmo a Patente Europeia não desbloqueia o entrave suscitado pelo princípio da territorialidade concedido pela patente nacional, sobretudo no setor farmacêutico.

Um outro argumento na base da celebração de tais acordos contende com a suscetibilidade, entre outras, de recurso ao procedimento centralizado⁹⁷ da União Europeia de AIM, que permite a vigência em todo o Espaço Económico Europeu.⁹⁸

Tal prerrogativa multiplica as dificuldades de monitorização pelas empresas produtoras de medicamentos de referência na aferição da entrada de novos medicamentos genéricos no mercado.

Em suma, atentos os argumentos que antecedem, a resolução de um litígio de patente de forma extrajudicial afigura-se a solução mais segura e eficiente, bem como menos onerosa para a empresa produtora de medicamentos de referência.

⁹⁶ Cfr. Art.º 138.º da CPE.

⁹⁷ A AIM que decorre do Procedimento Centralizado tem validade em todos os Estados Membros da União Europeia, podendo ser utilizado, de igual forma, para a emissão de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos, sempre que AIM do respetivo medicamento de referência tenha sido obtida por esta via. Cfr. Regulamento (CE) N.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 1 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, JO L 136 de 30.4.2004, p. 1;

⁹⁸ REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes*, op. cit., p. 24.

Não significa, contudo, que seja legítimo o recurso a acordos com finalidades anticoncorrenciais, tais como garantir a não introdução de um dado medicamento genérico no mercado após a cessação da patente, que não traduz o exercício do conteúdo do direito de patente concedido, pelo que, a cada momento, urge aferir a *ratio* de um acordo que consubstancie uma resolução extrajudicial do litígio, de forma a afastar, mormente, o benefício de vantagens económicas que não obteriam de outra forma.

b) Do direito comparado: Os acordos *pay for delay* nos Estados Unidos da América. Contexto Regulatório.

Antes de se proceder à análise dos Acordos *pay for delay* no contexto da União Europeia, e tendo em conta as particularidades do sistema de patentes norte americano, emerge a necessidade de análise do tratamento conferido a este tipo de acordos neste ordenamento jurídico por dispor de um acervo jurisprudencial mais denso nesta temática.⁹⁹

No direito norte americano, o setor farmacêutico é regulado pelo *Hatch-Waxman Act*. O objetivo de tal diploma é incentivar as empresas de medicamentos genéricos a entrar no mercado antes da caducidade do direito de patente da empresa de medicamento de referência.

Em teoria, pretende-se garantir que apenas os medicamentos de referência cuja patente é válida beneficiem de máxima proteção¹⁰⁰. Isto porque nos Estado Unidos da América a concessão de patentes não é precedida de um exame exaustivo de patenteabilidade, baseando-se numa presunção em benefício do seu titular, originando a existência de patentes frágeis.¹⁰¹

Assim, a empresa de medicamentos genéricos que pretende entrar no mercado desafia, frequentemente, a validade das patentes concedidas nesse ordenamento jurídico, desencadeando litígios por violação de patente. É, pois, neste contexto que emergem muitos dos acordos *pay for delay*, pois a empresa de medicamento de referência,

⁹⁹ GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis*, op.cit., p.1.- “Originating from the United States, these settlements have therefore received extensive antitrust scrutiny. The Federal Trade Commission has in fact estimated that pay for delay settlements have delayed generic entry by an average of 17 months at a cost to the consumer of saving totallinh US\$ 3.5 bilion for the period of 2004 to 2009;”

¹⁰⁰ GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis*, op.cit., p. 5.

¹⁰¹ SHAPIRO, C. (summer,2003). *Antitrust limits to patent settlements*. *Rand Journal of Economics*, Vol. 34. N.º 2, p. 391-392.

apreensiva quanto à (in)validade da sua patente, vê a resolução extrajudicial do litígio como um meio alternativo eficaz.

Atento o enquadramento regulatório do *Hatch Waxman Act*, a empresa de medicamento genérico pode solicitar à *Food and Drug Administration* (FDA) a aprovação de um dado medicamento antes da caducidade do direito de patente concedido à empresa de medicamento de referência. Todavia, esta tem de ser notificada sobre tal solicitação.

Ainda assim, a empresa que requeira a introdução do medicamento genérico no mercado tem que verificar que não infringe nenhuma patente, mediante a consulta dos registos públicos, consubstanciando uma exigência do “*Paragraph IV certification*”.¹⁰² Esta obrigação fornece à empresa de medicamento de referência, que considera ver a sua patente violada, a capacidade de contestar o pedido encetado pela empresa de medicamento genérico, por violação de patente.¹⁰³

Assim, o requerente deve declarar uma de quatro opções: a) o medicamento não se encontra patenteado; ou b) a patente do medicamento de referência já se encontra expirada; ou c) a patente de um dado medicamento de referência irá expirar um data determinada; ou d) a patente que recai sobre o medicamento de referência é inválida ou a sua introdução no mercado não irá infringir a patente concedida.

No caso de o requerente alegar a invalidade da patente, o titular desta pode lançar mão da respetiva ação judicial, nos 45 dias posteriores a tal declaração. Nesse caso, a FDA deve abster-se de conceder uma autorização até que seja proferida decisão judicial sobre a (in)validade da patente ou até que decorra um prazo de 30 meses (180 dias), presumindo que nesse hiato de tempo as partes resolvam a sua disputa em tribunal¹⁰⁴

Posto isto, a aprovação da FDA da entrada de um dado medicamento genérico será efetiva: a) na data de expiração da patente; ou b) com a decisão do tribunal sobre a não violação da patente ou a determinar a invalidade da patente; c) 30 meses após a data da notificação¹⁰⁵.

¹⁰² GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis, op.cit.*, p. 5 “The so-called “*Paragraph IV certification*” has to mention every related patente that has been previously filed by the brand company in the FDA’s so-called *Orange book, aregister of all patents in relation to every brand drug that is registered with the FDA.*”.

¹⁰³ HEMPHILL, C. e LEMLEY M., (2011). *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch Waxman Act*, *Antitrust Law Journal*, Vol. 77, p. 947-952.

¹⁰⁴ GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis, op.cit.*, p. 5. - “If the brand company decides to challenge the generic application, the FDA’s decision on the generic approval is postponed by 30 months to enable the parties to resolve their patent dispute in court”.

¹⁰⁵ FEDERAL TRADE COMMISSION. (2002), *Generic drug entry prior to patent expiration: A FTC study*, p. 41.

O título V do *Hatch-Waxman Act* concede à empresa de medicamentos que obteve a primeira autorização de introdução no mercado o benefício de 180 dias de exclusividade. Tal benefício pretendeu incentivar a empresa de genérico que assuma o risco de *patent infringement litigation*, como potencial contrapartida pelos custos ¹⁰⁶. Durante este período de exclusividade, a FDA não pode conceder qualquer autorização a qualquer outra empresa de genéricos, apenas decorridos os 180 dias poderão novos medicamentos genéricos integrar o mercado em causa.

Todavia, os acordos *pay for delay* são suscetíveis de distorcer os incentivos conferidos à entrada de medicamentos genéricos, beneficiando as partes do acordo em detrimento e à custa do consumidor.

Reitere-se que o período de 30 meses é desencadeado pela decisão de aprovação da FDA do pedido da empresa de medicamento genérico e deve permitir que as partes consigam alcançar uma decisão. Em vez disso, as partes procuram, muitas vezes, a via do *patent infringement dispute*. Ainda assim, a empresa de medicamentos genéricos recebe o benefício dos 180 dias de exclusividade, uma vez que a exclusividade está relacionada com o depósito do primeiro pedido de aprovação de medicamento genérico junto ao FDA e não ao litígio bem-sucedido¹⁰⁷.

Atento o quadro regulatório norte americano enunciado, as empresas de medicamentos genéricas optam pela entrada antecipada antes da expiração da patente, suscitando a propositura de ações judiciais no sentido de reiterar a validade das patentes, bem como ver declarada a violação da patente.

Os acordos *pay for delay* aparecem como uma alternativa sedutora, tendo em conta a baixa taxa de sucesso de tal tipo de ações. Se empresa de genéricos concordar em não entrar no mercado até 180 dias antes do vencimento da patente concedida, o monopólio da empresa de medicamentos de referência é, efetivamente, incontestável até à data da expiração da patente.

O combate aos acordos *pay for delay*, na indústria farmacêutica, têm sido um foco importante na ação da FTC, dando causa a um estudo datado de julho de 2002 ¹⁰⁸, que culminou com a emissão de recomendações ao Congresso norte americano, no sentido de

¹⁰⁶ WEISWASSER, E. e SCOTT, D. (2003) “*The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy*”, *Antitrust Law Journal*, Vol. 71, p. 585-603.

¹⁰⁷ HOVENKAMP, H., JANIS, M e LEMLEY, M. (2003). *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, *Minnesota Law Review*, Vol.87, p.1754.

¹⁰⁸ Federal Trade Commission (2002). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration*, *op. cit.* Disponível em: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftcstudy/genericdrugstudy_0.pdf

serem adotadas alterações legislativas na sequência dos abusos verificados ao regime estabelecido pelo *Hatch-Waxman Act*.

O caso do medicamento *Zantac* foi um dos que foi incluído no estudo levado a cabo pela FTC. Nos termos do acordo, a empresa de genéricos concedeu a validade das patentes em questão e concordou em não comercializar um medicamento concorrente. Em troca, a empresa *Glaxo*, empresa do medicamento de referência, procedeu ao pagamento de uma avultada quantia avultada, que embora não divulgada, se estima em 100 milhões de dólares.¹⁰⁹

Da realização do estudo pela FTC, resultou a emissão de duas recomendações¹¹⁰, que culminaram, em 2003, com a aprovação do *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act*. Assim, tais acordos passam a ser submetidos *ex ante* ao crivo da *Federal Trade Commission* (FTC) e do Departamento de Justiça, no prazo de dez dias úteis após o início da sua execução¹¹¹, permitindo um maior controlo da celebração destes acordos.¹¹²

i) da jurisprudência dos tribunais norte americanos: o caminho até ao Acórdão Actavis

A alteração legislativa referida suscitou, juntos dos Tribunais, a discussão quanto à ilicitude *per se* dos acordos *pay for delay* atento o quadro jurídico norte americano.

Resulta da análise de determinadas decisões judiciais que os Tribunais têm vindo a entender que a celebração de acordos *pay for delay* é ilícita. São exemplos de tais

¹⁰⁹ Cfr. Tabela 3-3 - Federal Trade Commission (2002). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration*, *op. cit.*, p. 32.

¹¹⁰ Federal Trade Commission (2002). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration*, *op. cit.*, p. 2-11

¹¹¹ Cfr. SILBER, S.; BYE, M., *Is that Everything? antitrust Filing Obligations for Pharmaceutical Settlement Agreements*. *Antitrust Compliance Bulletin*, 2008, p. 39.

¹¹² THOMAS, J. (2008). “Challenges to the *sui generis* regime of Pharmaceutical Patents”, in *Patent Law and Theory. A handbook of contemporary research*. Toshiko Takenaka (or.). Edward Edgar Publishing Limited. UK. p. 649 e ss.

entendimentos as decisões proferidas no âmbito dos processos: a) *Shering-Plough Corp vs. FTC*¹¹³; b) *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*¹¹⁴;

Ora da análise encetada pelos tribunais norte americanos a conclusão, nestes casos, era a de que tais acordos só seriam suscetíveis de violar a concorrente se se situassem fora do âmbito de proteção concedido pelo direito de patente, considerando que a exclusão de uma empresa concorrente se enquadrava dentro deste âmbito, motivo pelo qual se entendia que tais acordos eram, na sua maioria, lícitos, chamando à colação a segurança jurídica que advinha da prática de tais acordos. Tais posições adotadas radicavam sobretudo na secção 282 do *Patent Act* que presumia a validade do direito de patente concedido.¹¹⁵

Ainda que de *per si* estes acordos não possam ser considerados ilícitos, com a prolação da decisão no âmbito do processo *FTC vs Actavis, Inc*, a orientação jurisprudencial alterou-se.

Em 2006, a *Solvay* desistiu do litígio judicial iniciado no âmbito de uma violação de patente. Ambas as partes acordaram o retardamento da entrada do genérico *AndroGel*, até 31 de agosto de 2015. Mais acordaram a realização de um contrato de licença para a venda daquele medicamento. Em contrapartida, a *Solvay* procedia ao pagamento de uma

¹¹³ No âmbito do Recurso da decisão proferida pela FTC, o 11.º Circuito Federal de Apelação (*11th Circuit Court of Appeals*), aplicando a *rule of reason* com base no critério *quick-look*, julgou procedente a ação por entender que o acordo celebrado não restringia a concorrência para além dos efeitos de exclusão que advém da concessão de um direito de patente, neste caso à *Shering*. O Tribunal entendeu que “*Given the costs of lawsuits to the parties, the public problems associated with overcrowded courts dockets, and the correlative public and private benefits of settlements, we fear and reject a rule of law that would automatically invalidate any agreement where a patente-holding pharmaceutical manufacturer settles an infringement case by negotiating the generic’s entry date, and, in ancillary transaction, pays for other products by generic. Such a result does not represente the confluence of patent and antitrust law. Therefore, this Court grants the petition for review.*”

¹¹⁴ A sociedade *Barr* encetou um pedido de AIM de um medicamento genérico cuja patente era detida pela *Bayer*. Neste sentido, a sociedade *Barr* intentou uma ação de nulidade da patente concedida. Antes da realização do julgamento, ambas as partes chegaram a acordo nos seguintes termos: a) a empresa de medicamentos genéricos não voltaria a colocar em causa a validade da patente; b) a empresa produtora de medicamento genérico comprometia-se a não colocar no mercado o medicamento genérico antes da data de expiração da patente da *Bayer*; c) a *Bayer* comprometia-se a proceder ao pagamento de 50 milhões de dólares americanos; d) a *Bayer* pagaria uma indemnização de trezentos e cinquenta milhões de dólares, a título de indemnização, para a não produção do medicamento genérico até 2004. Tais acordos foram contestados por associações de consumidores com base em violações do *Sherman act*. A decisão de primeira instância foi no sentido de não considerar uma violação irrazoável do direito da concorrência consagrado, pese embora a posição dominante da *Bayer*, por tais acordos não violarem a zona de exclusão estabelecida pela patente concedida (situando-se assim no âmbito do exclusivo conferido pela patente)5. Tal decisão foi reiterada pelo *Federal Circuit*, fundamentando que a concessão do direito de patente produz efeitos anticoncorrenciais, convocando, ainda, a tradição jurídica do ordenamento jurídico norte americano em considerar favorável a resolução alternativa de litígios por meio de acordos. Cfr. *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.* US, 1097. (2008).

¹¹⁵ Cfr. .CARRIER, M. (2008). *Innovation for the 21st Century – Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law*. Auckland. Oxford University Press, p. 355 e 356. “*empirical studies have consistently show that a significant percentage of granted patents are invalid.*”

quantia pecuniária entre 19 e 30 milhões de dólares anuais, durante a vigência do acordo, portanto, por um período de 9 anos.

A FTC questionou a *Solvey*, empresa de medicamento de referência quanto aos pagamentos efetuados à *Watson Pharmaceuticals, Inc.*, bem como a prática de preços elevados.

Em 2009, a FTC propôs uma ação judicial, por violação de normas de direito da concorrência. O Tribunal de Primeira Instância não logrou a pretensão da entidade reguladora, que veio a recorrer da decisão para o *Court of Appeals for the Eleventh Circuit*, que, por seu turno, veio confirmar a decisão de primeira instância¹¹⁶.

A questão central deste recurso era se, de acordo com os precedentes desse Tribunal, a resolução de uma ação de violação de patente na qual o detentor da patente paga à empresa de medicamentos genéricos para ficar de fora do mercado estaria imune ao escrutínio das leis de *antitrust*, desde que (1) a ação de infração não fosse uma farsa (*sham*), (2) o acordo restringisse apenas os produtos cobertos pela patente e (3) as restrições de liquidação não se prolongavam para lá da data de expiração da patente.

Na decisão proferida, o Tribunal reiterou o direito do titular de patente em excluir a concorrência do mercado.¹¹⁷ Reconheceu, ainda, que tais acordos seriam imunes às leis *antitrust* sempre que não exorbitassem a zona de proteção conferida pelo direito de patente.¹¹⁸

O *US Supreme Court* veio reverter a decisão proferida pelo *Court of Appeals for the Eleventh Circuit*. No acórdão, datado de 17.07.2013, o Tribunal apresentou cinco razões pelas quais não deveria lograr o entendimento das instâncias que antecederiam de que não se deveria sujeitar este tipo de acordos ao crivo do direito da concorrência. Aliás, o acórdão *Actavis* foi o primeiro caso sobre acordos *pay for delay* no *US Supreme Court*.

¹¹⁶ Cfr. *FTC v. Watson Pharmaceuticals, inc.* (2012) “In closing, it is worth emphasizing that what the FTC proposes is that we attempt to decide how some other court in some other case at some other time was likely to have resolved some other claim if it had been pursued to judgment. If we did that we would be deciding a patent case within an antitrust case about the settlement of the patent case, a turducken task. Even if we found that prospect palatable, we would be bound to follow the simpler recipe for deciding these cases that is laid out in our existing precedent. As we interpret that precedent, the FTC loses this appeal.” Disponível em <https://www.leagle.com/decision/infco20120425096>

¹¹⁷ Cfr. *FTC v. Watson Pharmaceuticals, inc.*, *op. cit.* - “The drug companies counter that, far from being devices designed to dodge antitrust restrictions, reverse payment settlements are simply patent law grants that patent holders protect and maintain the lawful exclusionary rights patent law grants them”.

¹¹⁸ “Any provisions of the settlement create restraints on competition beyond that scope, however, those excesses “may then be subject to traditional antitrust analysis to assess their probable anticompetitive effects in order to determine whether [they] violate § 1 of the Sherman Act.”⁷ *Id.* at 1312.”.

Para a construção da sua decisão, o Tribunal adotou cinco premissas. Em primeiro lugar, entendeu o Tribunal que este tipo de acordos permite produzir verdadeiros efeitos na concorrência.¹¹⁹ Isto porque, prossegue o Tribunal, a empresa de medicamentos de referência, detentora do direito de patente, procede ao pagamento de uma determinada quantia à empresa de medicamentos genéricos, consubstanciando uma “compra” pelo titular do direito de patente que lhe confere um exclusivo, direito que já possui e que reivindica. Todavia, com o prosseguimento da ação, poderia perder tal prerrogativa se a patente fosse considerada inválida ou não violada pela empresa de medicamentos genéricos.¹²⁰

Assim, considerou o Tribunal, a racionalidade subjacente a estes acordos não pode, em todos os casos, encontrar suporte pelas considerações tradicionais pelas quais se pautava a jurisprudência norte-americana. Em vez disso, o pagamento efetuado pode evidenciar que o titular do direito de patente procura induzir a empresa de medicamentos genéricos a abandonar sua reivindicação contra uma parte de seus lucros monopolísticos, que de outra forma seriam perdidos no mercado competitivo.¹²¹

Por outro lado, prosseguiu o Tribunal, questionando, em segundo, lugar as consequências anticoncorrenciais que os acordos *pay for delay* podem suscitar¹²². Se num dado caso existir uma justificação objetiva e legítima para os valores acordados, com facilidade as partes poderão prová-lo em tribunal.

Em terceiro lugar, o Tribunal avança com um argumento atinente ao poder de mercado adquirido pelas empresas de medicamento de referência. Ora, uma empresa de medicamentos de referência que possa pagar grandes quantias aos seus concorrentes para

¹¹⁹ Cfr. *FTC v. Actavis, Inc. et al* 570 U.S. (2013) p. 14. – “First, the specific restraint at issue has the potential for genuine adverse effects on competition.”

¹²⁰ *FTC v. Actavis, Inc., op. cit.*, p. 14 – “The payment in effect amounts to a purchase by the patentee of the exclusive right to sell its product, a right it already claims but would lose if the patent litigation were to continue and the patent were held invalid or not infringed by the generic product.”

¹²¹ *FTC v. Actavis, Inc., op. cit.*, p. 15-16 – “The rationale behind a payment of this size cannot in every case be supported by traditional entitlement considerations. The payment may instead provide strong evidence that the patentee seeks to induce the generic challenger to abandon its claim with a share of its monopoly profits that would otherwise be lost in the competitive market”

¹²² *FTC v. Actavis, Inc., op. cit.*, p. 17-18 – “In such cases, the parties may have provided for a reverse payment without having sought or brought about the anticompetitive consequences we mentioned above. But that possibility does not justify dismissing the FTC’s complaint. An antitrust defendant may show in the antitrust proceeding that legitimate justifications are present, thereby explaining the presence of the challenged term and showing the lawfulness of that term under the rule of reason.”

mantê-los fora do mercado, provavelmente terá o poder de continuar cobrando preços mais altos, sendo suscetível de causar perigosos efeitos anticoncorrenciais.¹²³

Tal poder é, logo à partida, facilitado pela existência de um direito de patente. Assim, não será qualquer empresa farmacêutica a alcançar esse poder que lhe permita pagar avultadas quantias para induzir os seus concorrentes a ficar de fora seu mercado.

O *US Supreme Court*, em quarto lugar, insistiu que para se discutir questões de *antitrust*, que, muitas vezes, se colocam com a celebração de tais acordos não seria necessário aferir da validade ou invalidade da patente.

O pagamento de avultadas quantias pelo titular de uma patente sugere que este tem dúvidas quanto à sua validade, bem como da sobrevivência da mesma em caso de litígio judicial, motivo pelo qual prefere partilhar os lucros que advém do monopólio de que dispõe, indiciando, tal comportamento, a finalidade de excluir a concorrência.¹²⁴

Por último, na construção da sua orientação, o Tribunal trouxe à colação o facto de as partes poderem resolver o seu litígio sem recorrerem aos acordos *pay for delay*, mormente através da permissão pela empresa de medicamento de referência da entrada da empresa concorrente, fabricante de um medicamento genérico, antes de a patente expirar.

O Tribunal questionou a racionalidade dos acordos na base do litígio, concluindo que se almejar a manutenção e partilha dos lucros oriundos do monopólio gerados pelo direito de patente, existe, pois, colisão com as normas de *Antitrust*.¹²⁵

Assim, o *US Supreme Court* entendeu que, pese embora os acordos *pay for delay* possam ser realizados dentro da zona de exclusão concedida pelo direito de patente, tais acordos podem colidir com as normas *antitrust*.¹²⁶

¹²³ *FTC v. Actavis, Inc.*, *op. cit.*, p. 18 – “At least, the “size of the payment from a branded drug manufacturer to a prospective generic is itself a strong indicator of power”—namely, the power to charge prices higher than the competitive level.”

¹²⁴ *FTC v. Actavis, Inc.*, *op. cit.*, p. 18-19 “ An unexplained large reverse payment itself would normally suggest that the patentee has serious doubts about the patent’s survival. And that fact, in turn, suggests that the payment’s objective is to maintain supracompetitive prices to be shared among the patentee and the challenger rather than face what might have been a competitive market—the very anticompetitive consequence that underlies the claim of antitrust unlawfulness.”

¹²⁵ *FTC v. Actavis, Inc.*, *op. cit.*, p. 19 – “ If the basic reason is a desire to maintain and to share patent-generated monopoly profits, then, in the absence of some other justification, the antitrust laws are likely to forbid the arrangement.”

¹²⁶ *FTC v. Actavis, Inc.*, *op. cit.*, p. 19 – “In sum, a reverse payment, where large and unjustified, can bring with it the risk of significant anticompetitive effects;”

Todavia, e diferentemente da pretensão da FTC, o Tribunal não considerou os acordos *pay for delay* anticoncorrenciais *per se*¹²⁷. Neste sentido, veio Tribunal defender a prova dos efeitos anticoncorrenciais destes acordos mediante a aplicação da *rule of reason*.

Em face do exposto, o acórdão *Actavis* estabeleceu uma orientação jurisprudencial inovadora. Diferentemente do entendimento seguido até então, não se encontra no âmbito de proteção concedido pelo direito de patente o direito de pagar a concorrentes para o retardamento da sua entrada no mercado.

A FTC deve, tendo por base o critério da *rule of reason*, fundamentar, para além das características dos acordos *pay for delay*, o contexto em que estes foram celebrados, provando, para tal, que as transferências monetárias envolvidas permitem ao titular do direito de patente a manutenção do seu exclusivo, que de outra forma não manteria, para que possa constituir violação de normas de *Antitrust*. Para tal exige-se a definição de um mercado relevante, a prova do poder de mercado e a existência de efeitos anticoncorrenciais.¹²⁸ Por sua vez, após a prolação do Acórdão *Actavis*, a FTC procurou estender o entendimento adotado aos acórdãos que não envolvem pagamento em dinheiro.

¹²⁷ FTC v. Actavis, Inc., *op. cit.*, p 20. – “That is because the likelihood of a reverse payment bringing about anticompetitive effects depends upon its size, its scale in relation to the payor’s anticipated future litigation costs, its independence from other services for which it might represent payment, and the lack of any other convincing justification”

¹²⁸ GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis*, *op.cit.*, p. 23.

**PARTE II - OS ACORDOS PAY FOR DELAY NO DIREITO EUROPEU DA
CONCORRÊNCIA**

CAPÍTULO I - Do Inquérito setorial sobre concorrência no setor farmacêutico à efetiva aplicação do Direito Europeu da Concorrência

A celebração de acordos entre empresas de medicamentos e de genéricos tornou-se prática frequente e usual ¹²⁹, aliado ao facto de, no início da primeira década do século XXI, ter-se registado um declínio do aparecimento de novos medicamentos e, concomitantemente, um atraso na introdução no mercado de medicamentos genéricos.

Tais motivos encontram-se na génese do inquérito setorial sobre a concorrência no setor dos medicamentos, atento o disposto no art.º 17.º do Regulamento (CE) N.º 1/2003 do Conselho de 16 de dezembro de 2002 relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado CE (atuais artigos 101.º e 102.º, respetivamente do TFUE) ¹³⁰.

A realização de tal inquérito setorial pretendeu propiciar aos Europeus condições para alcançar “*medicamentos seguros, eficazes e a preços acessíveis, criando um quadro empresarial que promova a investigação, fomenta a inovação útil e apoie a competitividade do setor.*”¹³¹

Dada a importância do bom funcionamento do setor farmacêutico e a existência de indícios de que a concorrência neste setor não estaria a funcionar de forma satisfatória, a Comissão lançou mão do inquérito setorial, em 15 de janeiro de 2008.¹³²

O ensejo da Comissão era o de examinar os motivos na origem dos atrasos verificados na entrada de medicamentos genéricos e o aparente declínio na inovação¹³³, de forma a recolher informações para efeitos de aplicação do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE), mormente o seu art.º 101.º e 102.º.

¹²⁹ Cfr. EWLUKWA, U. (2005). *Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics, and Global Trade*. Vol. 59, University of Miami Law Review.. Miami. p. 203 e ss.

¹³⁰ Dispõe o art.º 17.º n.º 1 - “*Sempre que a evolução das trocas comerciais entre os Estados-Membros, a rigidez dos preços ou outras circunstâncias fizerem presumir que a concorrência no mercado comum pode ser restringida ou distorcida, a Comissão pode realizar um inquérito a determinado sector da economia ou a determinado tipo de acordos em vários sectores da economia. No âmbito desse inquérito, a Comissão pode pedir às empresas ou associações de empresas interessadas as informações necessárias para efeitos da aplicação dos artigos 81.º e 82.º do Tratado e efetuar as inspeções adequadas para o efeito.*”

¹³¹ *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, 8.7.2009, p. 1. Disponível em:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf.

¹³² *Decisão da Comissão, de 15 de janeiro de 2008, relativa ao início de um inquérito ao setor farmacêutico*, em conformidade com o art.º 17.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho (Processo n.º COMP/D2/39.514)

¹³³ *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.4.

1.1 O inquérito setorial de 08.07. 2009

Em janeiro de 2008, a Comissão Europeia lançou um inquérito para investigar a eventual existência de práticas anticoncorrenciais no âmbito do sector farmacêutico. O Relatório Final do Inquérito, lançado em julho de 2009, após um processo de consulta pública de dois meses.

Se por um lado, os cidadãos europeus têm direito a medicamentos seguros, inovadores e a preços acessíveis, por outro, o sector farmacêutico é fundamental para a economia da UE. Em 2007, cada cidadão europeu gastou em média cerca de 430 euros em medicamentos, montante que deverá continuar a aumentar à medida que a população envelhece. O inquérito está relacionado com outras iniciativas da UE que visam garantir aos doentes medicamentos seguros, eficazes e a preços acessíveis, mas procura igualmente criar um ambiente empresarial que incentive a investigação, reforce a inovação e promova uma indústria farmacêutica competitiva.

Um dos objetivos do inquérito era o de determinar se os acordos de resolução de litígios entre empresas de medicamentos de referência e empresas de genéricos tinham impedido ou retardado a entrada de um dado medicamento genérico no mercado, prejuízos daí inerentes para a concorrência.¹³⁴

O inquérito atentou aos comportamentos das empresas suscetíveis de bloquear ou atrasar a concorrência do setor farmacêutico ao nível dos produtos genéricos, colocando a tónica na relação concorrencial entre as empresas de genéricos e as empresas de medicamentos de referência ¹³⁵ e incidindo sobre medicamentos vendidos mediante receita médica¹³⁶, durante o período compreendido entre 2000 e 2007.

Na sua atuação, a Comissão encetou inspeções-surpresa a várias empresas farmacêuticas concretas, contra as quais não corria qualquer processo contraordenacional, bem como procedeu a consultas alargadas junto de partes interessadas como associações setoriais, representantes de consumidores e pacientes, companhias de seguro, médicos, farmacêuticos, Instituto Europeu de Patentes (IEP) e os institutos nacionais respetivos.

¹³⁴ MOURA E SILVA, M. (2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial, op. cit.*, p. 862-863.

¹³⁵ A Comissão selecionou 43 empresas de medicamentos de referência e 27 empresas de genéricos, representando 80 % do volume de negócios na União Europeia. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.4.

¹³⁶ Foi escolhida uma amostra de 219 substâncias, representando 50% do volume de negócios global dos medicamentos com receita na União Europeia em 2007.

a) Das características do mercado

No setor farmacêutico, do lado da curva da oferta, há dois tipos de empresas a operar: as empresas produtoras de medicamentos de referência e as empresas produtora de medicamentos genéricos.¹³⁷

Segundo o Relatório da Comissão Europeia, no período compreendido entre 2000-2007, “as empresas de medicamentos originais consagraram, em média, 17% do seu volume de negócios realizados com medicamentos sujeitos a receita médica às atividades de I&D à escala mundial”¹³⁸.

Do lado da procura, o setor farmacêutico regista a idiossincrasia de o consumidor efetivo do medicamento não ter o poder de decisão relativamente à escolha do mesmo, tendo em conta que a decisão é tomada pelo médico que o prescreve¹³⁹. Ademais, o preço estabelecido para um dado medicamento, e como já referido, resulta de um processo decisório regulamentado.

Segundo o Inquérito realizado, o acesso a versões genéricas de determinados medicamentos de referência foi atrasado, em média, sete meses, desde o momento da perda de exclusividade dos medicamentos originais.¹⁴⁰

Aquando da sua entrada no mercado, o preço do medicamento genérico era, em média, 25% inferior ao preço praticado pela empresa produtora de medicamentos de referência e ao fim de dois anos após a sua disponibilização o preço era, em média, 40% inferior ao preço anterior da empresa de medicamento de referência, tendendo estas, também, a reduzir os preços praticados face à concorrência operada pelos medicamentos genéricos.

As poupanças para os Sistemas Nacionais de Saúde são substanciais, ascendendo a 20% no primeiro ano e 25% no segundo ano após a entrada do genérico no mercado (em média).¹⁴¹

Por sua vez, no que concerne à quotas de mercado, em média, a empresa produtora de medicamentos genéricos atinge uma quota de 30% no final do primeiro ano e de 45% após dois anos.¹⁴²

¹³⁷ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.8.

¹³⁸ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.4. p. 8.

¹³⁹ HOVENKAMP,H. (2004). *Sensible Antitrust Rules for Pharmaceutical Competition*, in *USFLR*, Vol. 39, p. 12.

¹⁴⁰ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.8.

¹⁴¹ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.10.

¹⁴² Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.10.

Assim, em face do exposto, outra conclusão não resta que qualquer atraso ou retardamento na entrada de um medicamento genérico no mercado é suscetível de ter um impacto significativo para as empresas de medicamentos de referência, prolongando o período em que não estão sujeitas a concorrência.

b) Das conclusões

As conclusões extraídas pela Comissão Europeia indiciam o recurso, pelas empresas de medicamentos de referência, a instrumentos que almejam prolongar a vida comercial dos seus medicamentos, sendo estas práticas passíveis de infringir as disposições dos art.º 101.º e 102.º do TFUE.

A Comissão elenca, nas suas conclusões o recurso a estratégias tais como: a) estratégias de registo de patentes¹⁴³; b) contactos e litígios em matéria de patentes¹⁴⁴; c) oposição e recursos¹⁴⁵; d) acordos de resolução de litígios¹⁴⁶; e) *evergrrening*¹⁴⁷; f) utilização de uma combinação de práticas contra as empresas de genéricos¹⁴⁸.¹⁴⁹ Ainda assim, a comissão não considerou todos os acordos ilícitos, mormente aqueles que se

¹⁴³ A apresentação de pedidos sucessivos de patentes que originam os *patent clusters* tornou-se prática corrente, com o objetivo de adiar a entrada de medicamentos genéricos no mercado, isto porque consubstancia uma fonte de incerteza para estes concorrentes, afetando a sua capacidade de entrar no mercado. O inquérito confirmou que, em média, o número de patentes e pedidos de patentes para os medicamentos mais vendidos é 140% mais elevado do que a média da amostra na sua globalidade. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p. 12.

¹⁴⁴ A maioria dos litígios foi desencadeada pela empresa de medicamentos de referência, que invocaram a sua patente. Entre 2000 e 2007, registaram-se 698 casos de litígios de patente entre as empresas de medicamentos de referência e empresas de genéricos. Desses, 223 casos foram objeto de acordo e 149 objeto de sentença judicial, sendo que a duração média dos processos judiciais foi de 2,8 anos, dependendo do EM em que ocorresse. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.12-13.

¹⁴⁵ O inquérito setorial demonstrou que, no âmbito do setor farmacêutico, a oposição a novas patentes concedidas é elevada. No período a que se refere o relatório, sobretudo no que contende com as patentes secundárias. 80% das decisões demoraram, em média, dois anos a serem proferidas. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.14.

¹⁴⁶ O inquérito revelou que entre 2000-2007, foram celebrados mais de 200 acordos, abrangendo 49 medicamentos, dos quais 31 eram medicamentos com grande volume de vendas, sendo a grande maioria alcançados em sede de litígio judicial. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.15.

¹⁴⁷ Ao longo da vida da patente, novas utilizações terapêuticas podem ser alcançadas. O lançamento de uma patente de segunda geração pode atrasar a entrada do medicamento genérico que corresponda ao produto de primeira geração. Em média, o lançamento de uma patente de segunda geração ocorreu um ano e cinco meses depois da caducidade do direito de exclusivo relativamente ao produto de primeira geração. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.16-17.

¹⁴⁸ Por vezes, as estratégias que antecederam eram utilizadas de forma cumulativa, por potenciar a possibilidade de retardar a entrada do medicamento genérico. Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.17.

¹⁴⁹ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.11 e ss.

traduzem na transação entre empresas do setor farmacêutico e em que não é *conditio sine qua non* o impacto negativo ao nível da concorrência.

O inquérito setorial identificou a celebração de acordos que “*justificam um exame mais aprofundado ao abrigo das regras da concorrência*”¹⁵⁰, nomeadamente os acordos *pay for delay*, que representam práticas potencialmente anticoncorrenciais, sobretudo quando o acordo almeje uma partilha de receitas entre as empresas produtoras de medicamentos de referência e empresas de genéricos, em detrimento dos consumidores e dos Sistemas Nacionais de Saúde.¹⁵¹

A Comissão Europeia categorizou estes acordos tendo por base dois critérios: a) acordos que limitam a entrada de genéricos; b) Transferência de valores para a empresa de medicamentos genéricos.

Ora, no âmbito do critério a), procede-se à avaliação do conteúdo material do acordo, aferindo a existência de cláusulas de retardamento ou limitação da entrada de medicamentos genéricos, categorizando como “*A-type*” os acordos não restritivos e como “*B-type*” os acordos restritivos.

Consequentemente, na aferição do critério b), no âmbito dos acordos de categoria “*B*”, diferencia-se entre aqueles em que tenha havido transferências de valores entre a empresa produtora de medicamentos de referência e empresa produtora de medicamentos genéricos, sendo que são categorizados com “*B.I*” aqueles que implicaram transferência de valores e com “*B.II*” os que não implicaram a transferência de valores.¹⁵²

Os acordos “*A-type*” em que não se verifica a existência de cláusulas de retardamento ou limitação, não são nocivos para o Direito da Concorrência. Por sua vez, os acordos “*B.I*”, onde a limitação da entrada do medicamento genérico no mercado não é acompanhada pela transferência de valores entre as empresas, não são considerados problemáticos.

Assim, os acordos suscetíveis de suscitar problemas concorrenciais são os que integram a categoria “*B.II*” visto que, para além de preverem cláusulas de limitação ou de retardamento da entrada do medicamento genérico, implicam a transferência de valores para a empresa de medicamentos genéricos por parte da empresa de medicamentos de referência.

¹⁵⁰ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.21.

¹⁵¹ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.22.

¹⁵² Comissão Europeia (2009). *Pharmaceutical Sector - Inquiry Final Report*, pp. 268-270. Disponível em: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

A Comissão apurou, com a realização do inquérito setorial, a existência de 45 acordos de tipo “B.II”. Destes, a transferência de valor assumiu diferentes formas, que podiam ou não ser cumulativas: i) pagamentos diretos (8 acordos); ii) atribuição de licenças (20 acordos); iii) acordos de distribuição (2 acordos); iv) mais do que uma forma de transferência de valor (15 acordos).¹⁵³

A Comissão Europeia considera que os acordos que preencham, cumulativamente, os critérios *supra* referidos são suscetíveis de consubstanciar uma violação das normas de direito da concorrência, incorrendo na violação do art.º 101.º do TFUE, motivo pelo qual a Comissão conclui pela necessidade de “*um novo acompanhamento*”, que deveria incluir “*um exame aprofundado dos aspectos específicos de cada caso, atendendo aos objetivos legítimos de proteger a inovação e o quadro regulamentar.*”.¹⁵⁴

1.2. Os relatórios de monitorização subsequentes relativamente à aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico

Atentas as conclusões do relatório setorial ao setor farmacêutico de 2009, a Comissão publicou monitorizações subsequentes. O setor farmacêutico exige um controlo rigoroso pelo direito da concorrência, sobretudo no que concerne aos acordos *pay for delay*. Após a realização do primeiro inquérito setorial, a Comissão proferiu decisões contra a celebração de tais acordos por violação das disposições dos art.ºs 101.º e 102.º do TFUE.

O primeiro relatório de monitorização subsequente ao inquérito setorial de 2009 foi o de 2010, cujo objetivo principal era o de acompanhar o recurso a acordos entre empresas de medicamentos de referência e medicamentos genéricos que pretendem atrasar a entrada dos medicamentos genéricos.

Foi apurado pela Comissão a celebração de 3 acordos de categoria “B.II”¹⁵⁵, sendo que em dois casos a transferência de valor ocorreu por via de acordos de licenciamento e um caso através de pagamento, concluindo pelo decréscimo deste tipo de acordos, em comparação com o período de investigação do primeiro inquérito setorial.

¹⁵³ Comissão Europeia (2009). *Pharmaceutical Sector - Inquiry Final Report*, p. 277.

¹⁵⁴ Cfr. *Comunicação da Comissão – Síntese do Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico*, p.22 e 30.

¹⁵⁵ 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2010) Published on 6 July 2011, p.8. Disponível em:

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf

Os relatórios de monitorização foram-se sucedendo relativamente aos anos de 2011¹⁵⁶, 2012¹⁵⁷, 2013¹⁵⁸, 2014¹⁵⁹, 2015¹⁶⁰ e 2016¹⁶¹, consubstanciando uma estratégia inequívoca da Comissão no sentido de afirmar que a aplicação eficaz das normas de direito da concorrência no âmbito do setor farmacêutico é uma prioridade.

No seguimento desta estratégia adotada pela Comissão, de tomar como prioridade aplicação do direito da concorrência e monitorização do mercado farmacêutico emerge o Relatório de 28.01.2019 da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre aplicação das regras da concorrência no setor farmacêutico.

O relatório pretendeu demonstrar a aplicação do direito da concorrência para proteger o acesso a medicamentos inovadores e preços acessíveis pelos cidadãos/pacientes da União Europeia, elaborado em estreita colaboração com as autoridades nacionais¹⁶², relativamente ao período compreendido entre 2009 e 2017.

O acesso a medicamentos mais baratos constitui uma prioridade da UE. Desde 2009, a Comissão e as autoridades nacionais da concorrência investigaram e sancionaram práticas anticoncorrenciais conducentes ao aumento do preço dos medicamentos, onde se

¹⁵⁶ No ano de 2011, a Comissão apurou a existência de 13 acordos do tipo “B.II”, 8 dos quais as transferências de valor ocorreram com a cumulação entre pagamento e acordos de licença, 1 acordo mediante o pagamento à empresa de medicamentos genéricos e em quatro casos ocorreu acordos de licenciamento. Cfr. *3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements period: January-December 2011*) Published on 25 July 2012, p. 13 disponível em

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report3_en.pdf

¹⁵⁷ No seguimento dos relatórios anteriores, a comissão aferiu da existência de 12 acordos do tipo “B.II”, durante o ano de 2012, registando uma diminuição relativamente ao exercício anterior. Cfr. *4th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2012)* Published on 9 December 2013. P.16. Disponível em:

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report4_en.pdf

¹⁵⁸ No ano de 2013, foram aferidos 11 acordos do tipo “B.II”, consubstanciando uma nova diminuição relativamente ao período anterior. Cfr. *5th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2013)* Published on 5 December 2014. P 15. Disponível em:

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report5_en.pdf

¹⁵⁹ em 2014, registaram-se 9 acordos do tipo “B.II”, em 76 acordos analisados, concluindo, a Comissão, por um novo decréscimo relativamente ao período imediatamente anterior. Cfr. *6th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014)* Published on 2 December 2015. P. 13. Disponível em:

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/patent_settlements_report6_en.pdf

¹⁶⁰ No ano de 2015, a Comissão registou um aumento dos acordos do tipo “B.II”, verificando a existência de 13 acordos. Cfr. *7 th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2015)* Published on 13 December 2016. P. 12. Disponível em:

https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report7_en.pdf

¹⁶¹ No ano de 2016, foram registados 12 acordos “B.II”. *8 th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2016)* Published on 9 March 2018. P. 13. Disponível em: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf

¹⁶² Cfr Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), 2019, Bruxelas. p. 8. Disponível em:

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/PT/COM-2019-17-F1-PT-MAIN-PART-1.PDF>

“O trabalho de controlo de aplicação das regras antitrust é partilhado pela Comissão e pelas 28 ANC ...cooperam estreitamente dentro da Rede Europeia da Concorrência (REC)”.

incluem (i) comportamentos de exclusão destinados a atrasar a entrada de genéricos no mercado, (ii) práticas de coordenação de preços e repartição de mercado e (iii) acordos de colusão entre a empresa do medicamento original e do genérico para manter este último fora do mercado contra partilha dos lucros da primeira.

Mais, o Relatório expõe a panorâmica de aplicação do Direito da Concorrência, moldada às particularidades do setor farmacêutico e a sua dinâmica competitiva¹⁶³. Na esteira do Relatório de 2009, alude ao lado da oferta do setor farmacêutico onde faz a dicotomia entre empresas produtoras de medicamentos de referência e empresas de genéricos. Do lado da procura, procedem à destrição entre consumidores (pacientes) e prescritores (que efetivamente decidem qual o medicamento que o consumidor irá utilizar)¹⁶⁴.

Por outro lado, a concorrência nos mercados farmacêuticos depende de múltiplos fatores tais como I&D, direitos de Propriedade Intelectual, entre outros, motivo pelo qual considera, a Comissão, que *“é necessária uma compreensão aprofundada desses fatores para avaliar se determinado comportamento ou transação específica é anticoncorrencial”*, assim como *“para entender o que constitui o mercado relevante – um conceito essencial na análise de direito da concorrência.”*¹⁶⁵

A definição do mercado relevante é essencial para a aplicação de normas de direito da concorrência relativas a práticas restritivas. Os princípios e métodos de definição dos mercados vem descritos na Comunicação da Comissão Europeia sobre mercados relevantes¹⁶⁶.

A definição do mercado relevante visa a identificação das pressões concorrenciais sentidas pelas empresas, de forma a compreender de que modo a sua atuação no mercado está limitada¹⁶⁷. Neste sentido, adiantou a Comissão que *“para determinar quais são os medicamentos que pertencem ao mesmo mercado, as autoridades têm de avaliar tanto a substituição do lado da procura (por exemplo, se os prescritores e os doentes transfeririam rapidamente a sua procura de um produto para o outro, como a substituição do lado da*

¹⁶³ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 5.

¹⁶⁴ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 17.

¹⁶⁵ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 19.

¹⁶⁶ *Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do Direito Comunitário da Concorrência (97/C 372/03)*, J.O. C 372/5, de 9.12.1997.

¹⁶⁷ Cfr. SOUSA FERRO, M. (2010). *Práticas Restritivas da Concorrência*, op. cit., p.8.

oferta (a existência ou não de fornecedores que também poderiam começar a produzir um medicamento específico).¹⁶⁸

Assim, a definição do mercado relevante, e, portanto, das fontes de pressão concorrencial, auxilia as autoridades da concorrência na aferição do poder de mercado da empresa investigada ou da existência de uma eventual posição dominante, permitindo destringer entre comportamentos suscetíveis de prejudicar a concorrência ou o contrário.

O relatório da Comissão de 2019 dedica uma secção aos acordos *pay for delay*¹⁶⁹. Tendo em conta a limitação temporal dos direitos de patente concedidos aos medicamentos de referência, a pressão dos medicamentos genéricos pode revelar-se mais forte que outros medicamentos de referência, isto porque, o medicamento genérico tem o mesmo princípio ativo, é comercializado com as mesmas dosagens e trata as mesmas indicações que o medicamento de referência respetivo¹⁷⁰.

Concluiu a Comissão que este tipo de acordos, quando envolvam a coordenação entre empresas concorrentes “*são abrangidos pelo artigo 101.º do TFUE (e por disposições equivalentes das legislações nacionais em matéria de concorrência)*”¹⁷¹.

Ao longo do período de referência subjacente ao Relatório, a Comissão, por diversas vezes, considerou como sendo anticoncorrencial a celebração de acordos *pay for delay*. A título exemplificativo, com a Decisão *Lundbeck*, a Comissão impôs uma coima de 93, 8 milhões de Euros à empresa farmacêutica dinamarquesa *Lundbeck*, bem como coimas no total de 52,2 milhões de Euros a quatro produtores de medicamentos genéricos, por celebrarem acordos no sentido de atrasar a entrada no mercado do *citalopram* genérico.¹⁷²

No entanto, além dos acordos *pay for delay* serem suscetíveis de violar o art.º 101.º do TFUE, também podem ser suscetíveis de violar o art.º 102.º do TFUE. Isto porque, uma empresa de medicamentos de referência, pode deter uma posição dominante e os acordos fazer parte de uma estratégia para a reforçar, assegurando o retardamento da

¹⁶⁸ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 20.

¹⁶⁹ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 28-30.

¹⁷⁰ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 23.

¹⁷¹ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 28.

¹⁷² Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 29.

entrada do medicamento genérico no mercado¹⁷³. Na Decisão da Comissão contra a *Servier*, a Comissão considerou que o acordo celebrado entre a *Servier* e os cinco produtores se subsumia, também, ao art.º 102.º do TFUE.

Em face do exposto, o inquérito setorial que a Comissão publicou em 2009 preparou o terreno para a intensificação da aplicação das normas de Direito da Concorrência, de forma a pôr termo a práticas anticoncorrenciais que até então não tinham sido abordadas nas decisões da Comissão Europeia.

Tais Decisões, e os Acórdãos posteriores emanados pelos Tribunais, forneceram uma base sólida para a atuação das Autoridades da Concorrência, no âmbito do setor farmacêutico, assegurando de forma eficaz a aplicação do Direito da Concorrência em benefício dos consumidores e dos Sistemas Nacionais de Saúde.

CAPÍTULO II - Da Experiência Europeia no âmbito dos acordos *pay for delay*. Uma Análise das decisões da Comissão e da jurisprudência dos Tribunais da União Europeia.

A atuação da União Europeia, no que se refere aos acordos *pay for delay*, ocorreu, pela primeira vez, no âmbito do Caso *Lundbeck*, constituindo um marco fundamental na aplicação das normas de Direito Europeu da Concorrência, no setor farmacêutico.

Conquanto a experiência da União em matéria de acordos *pay for delay* debuta-se com o caso *Lundbeck* sucederam-se um conjunto de casos pertinentes dos quais se salientam o caso *Servier* e, mais recentemente o caso *Generics*.

2.1. Caso *Lundbeck* ¹⁷⁴

Em 19 de junho de 2013, a Comissão Europeia aplicou sanções à *Lundbeck* e quatro empresas produtores de medicamentos genéricos, no âmbito do processo AT-39226-*Lundbeck*, por infração de normas de direito da concorrência, nos termos do art.º 101.º n.º1 do TFUE.

¹⁷³ Cfr. Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu Aplicação das Regras de Concorrência no Setor Farmacêutico (2009-2017), p. 29.

¹⁷⁴ Decisão da Comissão, de 19 de junho de 2013, Processo AT.39226, *Lundbeck*. Disponível em: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf

A Comissão tomou conhecimento, pela primeira vez, dos acordos em outubro de 2003, através de informações provenientes da Autoridade da Concorrência dinamarquesa. Em outubro de 2005 e em 2009, a Comissão realizou inspeções nos termos do art.º 20.º n.º 4 do Regulamento (CE) n.º 1/2003, tendo aberto a 7 de janeiro de 2010 um processo de infração contra a *Lundbeck* e 24 de julho de 2012 contra as empresas de genéricos.

A Comissão proferiu decisão a 19 de junho de 2013, tendo esta sido objeto de recurso de anulação pela *Lundbeck* e empresas de genéricos, entretanto condenadas a coimas significativas,

a) Do contexto e do conteúdo dos Acordos

A *Lundbeck*, empresa dinamarquesa de medicamentos de referência, dedica-se à investigação, desenvolvimento, fabrico, e comercialização de medicamentos. Desde o final dos anos 70, criou e comercializou o antidepressivo *citalopram*, detendo “*um certo número de patentes de processo que lhe conferiram direitos de exclusividade sobre determinadas formas -mas não todas -de produzir citalopram.*”¹⁷⁵

O *citalopram* é o nome comercial para a molécula antidepressiva que inibe a recaptação do neurotransmissor serotonina no cérebro¹⁷⁶, sendo comercializado sob a forma de medicamentos de 10 mg, 20 mg e 40 mg, bem como através de uma fórmula oral e líquida.¹⁷⁷

Os antidepressivos da categoria do grupo em que se enquadrava o *citalopram* foram reconhecidos como o tratamento mais adequado para a depressão, ansiedade e transtorno bipolar, o que aliado ao seu elevado grau de dependência, faziam destes antidepressivos um medicamento com elevado sucesso comercial.

Todavia, a sua rentabilidade estaria garantida enquanto os preços se mantivessem aos níveis até então verificados, pois vigorava o período de exclusivo económico para a *Lundbeck*, resultante do direito de patente concedido.

Sucedo que entre 1977 e 1985, a *Lundbeck* obteve várias patentes sobre a substância ativa do *citalopram*, em vários países do Espaço Económico Europeu (EEE),

¹⁷⁵ Cfr. Resumo da Decisão da Comissão de 19 de junho de 2013 relativa a um processo nos termos do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Artigo 53.º do Acordo EEE, /2015/C 80/07, P.1

¹⁷⁶ Cfr. Parágrafo 97 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁷⁷ Cfr Parágrafo 98 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*.

nomeadamente em países como Áustria, Dinamarca, Finlândia, Holanda, Noruega, Suécia, Grécia, Itália, Luxemburgo e Portugal.¹⁷⁸

Entre 1997 e 1999, com a aproximação da data da caducidade da patente base, a *Lundbeck* começou a planear a entrada versões genéricas do *citalopram* no mercado. Neste sentido, entendeu a Comissão que a empresa de medicamentos de referência requereu, nesse período, uma avalanche de patentes¹⁷⁹, mormente, em 2000 nos Países Baixos obteve um modelo de utilidade, em 2001 no Reino Unido logrou uma patente de processo.

Na sequência desta estratégia, as empresas de genéricos deparavam-se com dificuldades em encontrar um método de produção que não estivesse protegido por um direito de patente ou por um pedido de patente, dificultando, à partida, a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

Por outro lado, no âmbito desta estratégia encetada pela *Lundbeck*, a empresa celebrou acordos *pay for delay*. Entre 2002 e 2003, celebrou seis acordos com quatro empresas de genéricos¹⁸⁰: *Merck*, *Arrow*, *Alpharma* e *Ranbaxy*.

i) dos acordos entre a Lundbeck e Merck GUK

A *Lundbeck* celebrou dois acordos com a *Merck GUK* – a) um primeiro acordo para o Reino Unido; b) um segundo acordo relativamente ao EEE. Em 24 de janeiro de 2002, foi celebrado o acordo que abrangia o território do Reino Unido, já depois da *Merck* ter obtido AIM do *citalopram*, no mercado do Reino Unido.

No âmbito desse acordo – *settlement and supply agreement*¹⁸¹ – celebrado pelo período de um ano, a *Merck GUK* comprometeu-se a adquirir o *citalopram* para revenda à *Lundbeck*. Como contrapartida, a empresa de medicamentos de referência permitia a revenda à *Merck*, auferindo esta o lucro líquido de GBP 5 milhões.¹⁸² Mais, em troca de GBP 3 milhões, a *Merck* comprometeu-se a entregar o stock de que disponha de *citalopram*, anteriormente encomendado para distribuição, cujo ensejo da *Lundbeck* seria distribuição desse material. Tal acordo veio a ser prorrogado por mais um ano até 1 de novembro de 2003¹⁸³.

¹⁷⁸ Cfr. Parágrafos 109 e 110 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁷⁹ Cfr. Parágrafo 144 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*.

¹⁸⁰ Cfr. Parágrafo 1 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁸¹ Cfr. Parágrafo 267 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁸² Cfr. Parágrafo 268 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁸³ Cfr. Parágrafo 273 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

Durante o período de vigência do acordo, entre 24 de janeiro de 2002 e 1 de novembro de 2003, a Comissão apurou que a *Lundbeck* transferiu para a *Merck GUK* a quantia de GBP 12,65 milhões (correspondente a 19,4 milhões de Euros), sendo que as vendas no Reino Unido do *citalopram* atingiram os GBP 50 milhões¹⁸⁴

Portanto, em causa estavam verdadeiras transferências de dinheiro para manter a *Merck* fora do mercado, consubstanciando, este, um acordo do tipo “B.II”, tal como categorizado pela Comissão Europeia no Inquérito Setorial de 2009.

O segundo acordo celebrado entre a *Lundbeck* e a *Merck GUK*, relativo ao EEE, em outubro de 2002, previa que o mesmo se destinava a evitar litígios de patente, pese embora à data não estivesse pendente nenhum processo judicial relativo à validade de patentes de *citalopram* no EEE, pelo que tal fundamentação mais não passava de uma maquiagem dos verdadeiros intentos das empresas em causa.

Do acordo alcançado, a *Merck GUK* comprometia-se a cessar a venda e fornecimento de produtos contendo o *citalopram* quer as empresas do Grupo *Merck* quer a terceiros, bem como evitar que a sua fornecedora continuasse a vender tais produtos no EEE¹⁸⁵. Em contrapartida, a *Lundbeck* procederia ao pagamento de 12 milhões de Euros, sendo que 3 milhões seriam disponibilizados a pronto pagamento e o remanescente mediante pagamentos mensais até ao final do acordo, 22 outubro de 2003.¹⁸⁶

Após esse período, a *Merck* tornou-se a primeira empresa a vender *citalopram* em França, não tendo, a *Lundbeck*, lançado mão de uma ação judicial por violação de patente.

ii) dos acordos entre a Lundbeck e a Arrow

A *Lundbeck* celebrou dois acordos com a *Arrow* – a) um primeiro acordo relativo ao Reino Unido; b) o segundo acordo relativo ao EEE.

A *Arrow* almejava lançar a versão genérica do *citalopram* no Reino Unido logo após a cessação do direito de exclusivo da *Lundbeck*.¹⁸⁷ através de um protocolo com a empresa *Tiefenbacher*. A *Lundbeck* contactou a *Arrow* no sentido de advertir que considerava que estaria em causa a violação de duas das suas patentes.

Na sequência deste contacto encetaram-se negociações entre as empresas farmacêuticas a fim de evitar a entrada do *citalopram* genérico no mercado. No dia 24 de

¹⁸⁴ Cfr. Parágrafos 307 e 308 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁸⁵ Cfr. Parágrafo 348 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁸⁶ Cfr. Parágrafo 369 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁸⁷ Cfr. Parágrafo 373 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

janeiro de 2002, a *Lundbeck* e a *Arrow* formalizaram o acordo, no âmbito de um processo judicial que a *Lundbeck* encetou contra a *Arrow* pela violação da patente.

Isto posto, a *Arrow* declarou a vontade de celebrar o acordo para pôr termo ao litígio judicial proposto no *Patents Court* no *English High Court*, que vigorou até fevereiro de 2004, momento em que a *Arrow* introduziu o *citalopram* genérico no mercado do Reino Unido ¹⁸⁸, sem que a *Lundbeck* tivesse intentado qualquer processo judicial por infração de patente.

A *Arrow* comprometeu-se não produzir, dispor, vender, importar e manter *stocks* do *citalopram*, bem como se vinculou a disponibilizar amostras de *citalopram* de forma a permitir à *Lundbeck* que testasse o produto de forma a decidir se violaria ou não o conteúdo das suas patentes¹⁸⁹. Como contrapartida, a *Lundbeck* pagaria a quantia de GBP 5 milhões, em quatro prestações, durante a vigência do acordo, ocorrendo o primeiro pagamento uma semana depois da primeira entrega da *Arrow* do seu *stock*.¹⁹⁰

Por sua vez, em 3 junho de 2002, a *Lundbeck* e a *Arrow* celebraram um acordo relativamente ao território da Dinamarca¹⁹¹. Novamente, é referido no Preâmbulo do acordo a intenção de evitar o recurso à via judicial atento que a *Lundbeck* considerava que a pretensão da *Arrow* de importar *citalopram* para a Dinamarca violaria os seus direitos de exclusivo.

A *Arrow* comprometeu-se a cancelar qualquer importação de produtos *citalopram* para a Dinamarca, bem como a não ceder a terceiros as licenças e as AIM que detinha para a comercialização do produto. ¹⁹² Em contrapartida, a *Lundbeck* procederia ao pagamento de USD 500.000, quantia correspondente ao lucro que estimava a empresa de genéricos obter durante o período do acordo. Mais, a *Arrow* deveria proceder à entrega de todo o material *citalopram*, no valor de USD 147.000¹⁹³

No período compreendido entre 3 de junho de 2002 e 1 de abril de 2003, a Comissão apurou que a *Lundbeck* procedeu à transferência para a *Arrow* no valor de USD 647.000 (aproximadamente 684 000 Euros). Após a cessação do acordo, a *Arrow* iniciou a comercialização do *citalopram* no mercado dinamarquês, sem a existência de qualquer ação por infração de patente pela *Lundbeck*.

¹⁸⁸ Cfr. Parágrafos 392 e 393 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁸⁹ Cfr. Parágrafo 394 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁹⁰ Cfr. Parágrafo 397 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁹¹ Cfr. Parágrafo 456 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁹² Cfr. Parágrafo 457-458 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁹³ Cfr. Parágrafo 461 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

iii) do acordo entre a Lundbeck e a Alharma

A *Lundbeck* ao tomar conhecimento da intenção da *Alharma* em introduzir *citalopram* genérico no EEE advertiu para a violação dos seus direitos de patente, mediante um contacto em janeiro de 2001. Em 22 de fevereiro de 2002, ambas as empresas celebraram um acordo com vigência até 30 de junho de 2003, para o território da UE, Noruega e Suíça ¹⁹⁴.

À semelhança dos acordos anteriormente analisados, a *Lundbeck* afirmou “razões substanciais para acreditar” que o *citalopram* genérico comercializado pela *Alharma* violava os seus direitos de patente¹⁹⁵. Por sua vez, a *Alharma* assumiu que o produto que pretendia comercializar violava a patente da *Lundbeck*.

Assim, a *Alharma* comprometeu-se a não comercializar o seu produto, a não importar o produto para os territórios abrangidos pelo acordo e a entregar o seu *stock* de *citalopram* até 31 de março de 2002. Em contrapartida, a *Lundbeck* desistia da ação que havia intentado contra aquela no Reino Unido e, ainda, comprometia-se ao pagamento da quantia de USD 12 milhões, dos quais USD 11 milhões seriam destinados à compra do *stock* de *citalopram* da *Alharma*. Tais quantias seriam pagas em três prestações, respetivamente, 31 de março de 2002, 31 de dezembro de 2002 e 30 de junho de 2003¹⁹⁶.

Após a data de expiração do acordo, a *Alharma* introduziu o genérico de *citalopram* no mercado do EEE, começando na Alemanha, em agosto de 2003, seguindo-se a Holanda, em outubro de 2003, entre outros países, sem que a *Lundbeck* tenha lançado mão de qualquer ação judicial por violação de patente. ¹⁹⁷

iv) Acordo entre a Lundbeck e a Ranbaxy

Ao tomar conhecimento da intenção da *Ranbaxy* em fabricar o *citalopram*, a *Lundbeck* informou a empresa de medicamentos genéricos que detinha um largo portefólio de patentes, almejando a dissuasão na produção do medicamento genérico. Após conversações, ambas as empresas celebraram um acordo em 16 de junho de 2002, com um período de vigência de 360 dias, tendo sido prorrogado até 31 de dezembro de 2003.

¹⁹⁴ Cfr. Parágrafo 521 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁹⁵ Cfr. Parágrafo 533 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁹⁶ Cfr. Parágrafos 523, 525 e 527 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

¹⁹⁷ Cfr. Parágrafo 548 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

À semelhança dos acordos que antecedem, a *Lundbeck*, afirma no preâmbulo estar em causa a violação dos seus direitos de patente. Pese embora, tal não tenha sido assumido pela empresa de genéricos, o motivo alegado para a celebração do acordo era o de evitar os custos e a morosidade de uma litigância no âmbito de um direito de patente.¹⁹⁸

A *Ranbaxy* comprometia-se a não reivindicar direitos sobre os métodos desenvolvidos de produção de *citalopram*, bem como a não produzir ou vender os seus produtos de *citalopram*¹⁹⁹. Por sua vez, a *Lundbeck* procedia ao pagamento da quantia de USD 5 milhões, em 5 prestações repartidas pela vigência do acordo. E, ainda, se comprometia a fornecer *citalopram* (10 mg, 20 mg e 40 mg) à *Ranbaxy* para que esta vendesse no Reino Unido, consubstanciando um contrato de distribuição para o território do Reino Unido.²⁰⁰

A Comissão apurou que, durante a vigência do acordo, a *Lundbeck* transferiu USD 5 milhões durante o primeiro ano de vigência, USD 4.5 milhões pela extensão até ao final de 2003 e GBP 3 milhões pela perda estimada de lucro em virtude do contrato de distribuição.

Após a expiração da vigência do acordo, a *Ranbaxy* obteve a AIM no mercado do Reino Unido, em janeiro de 2004, bem como Holanda, Irlanda, Alemanha, Áustria e Espanha, sem a existência de qualquer ação judicial por violação de patente pela *Lundbeck*.

b) Da apreciação jurídica da Comissão

Dos acordos encetados pela *Lundbeck* é possível aferir que integram o tipo “B.II”, tal como categorizou a Comissão no Relatório setorial de 2009. São alguns os aspetos comuns que se resumem: a) compromisso pela empresa de genéricos em não comercializar o *citalopram* genérico, recebendo, em contrapartida, uma transferência de valor correspondente aos lucros que obteriam com a colação do genérico no mercado; b) a maioria dos acordos incluíam a aquisição do *stock* dos produtos genéricos pela *Lundbeck*; c) após a cessação dos acordos, as empresas de genéricos introduziram o seu produto no mercado, não tendo a *Lundbeck* reagido judicialmente contra as mesmas .

¹⁹⁸ Cfr. Parágrafo 567 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

¹⁹⁹ Cfr. Parágrafo 568 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²⁰⁰ Cfr. Parágrafo 570-571 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

Em face do exposto, e tendo analisado o contexto económico dos acordos, a Comissão conclui que estes se configuravam como sendo acordos restritivos da concorrência, pela violação do disposto no art.º 101.º n.º 1 do TFUE, atento que “*os acordos em questão não resolveram qualquer litígio em matéria de patentes; pelo contrário, apenas adiaram as questões levantadas pela entrada potencial no mercado dos genéricos*”²⁰¹.

Com base no Acórdão *Bayer*²⁰² a Comissão fundamentou que os acordos encetados se encontram sob alçada das normas de Direito da Concorrência, não estando imunes de tal crivo apenas pelo facto de se debruçarem sobre direitos de propriedade intelectual.²⁰³ Todavia, os acordos em causa foram voluntariamente concluídos mediante o encontro de vontades das partes envolvidas.

i) da concorrência potencial

Com o objetivo de aferir se os acordos eram suscetíveis de restringir a concorrência, a Comissão analisou a relação de concorrência entre os seus intervenientes, sendo certo que à data dos acordos as empresas de genéricos não comercializavam produtos de *citalopram* genérico.²⁰⁴

Ainda assim, a Comissão baseou-se em jurisprudência do TJUE²⁰⁵, chamando à colação a questão da concorrência potencial, para que fossem analisadas, devidamente, as condições de concorrência afim de se aferir se, tendo em conta a estrutura de mercado e o contexto económico, existia possibilidade de as empresas envolvidas nos acordos poderem fazer concorrência à *Lundbeck* com a sua entrada no mercado.

Ora, a patente da *Lundbeck* caducou em janeiro de 2002, na maioria dos países do EEE, o que permitia a entrada de *citalopram* genérico no mercado, desde então, mediante o cumprimento dos requisitos regulamentares de qualidade, segurança e eficácia, confirmados pela obtenção de uma AIM.

Diferentemente do entendimento da *Lundbeck*, a Comissão considerou que era evidente que a concorrência para introdução do genérica tinha começado antes das datas

²⁰¹ Cfr. Resumo da Decisão da Comissão, *op. cit.*, p 2

²⁰² Cfr. Acórdão de 27.09.1988, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v. Heinz Sullhofer*, 65/86, EU:C:1988:488, parágrafo 15

²⁰³ Cfr. Parágrafo 600 da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²⁰⁴ Cfr. Parágrafos 610 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²⁰⁵ Cfr Acórdão de 15.9.1998, *European Night Services e o. c. Comissão*, T-374, T- 375, T-384 e T-388/94, EU:T:1998:198, p. 137

de conclusão dos acordos²⁰⁶, pelo que, nas datas de caducidade da patente, as empresas de genéricos estavam em condições de entrar no mercado pela disposição de *stocks* de *citalopram* genéricos, que, aliás, a *Lundbeck* adquiriu.

Mais, a Comissão considerou que o litígio de patentes consubstanciou uma nova estratégia no sentido de defender a sua posição de mercado relativamente as empresas de genéricos²⁰⁷.

Em face do exposto, a Comissão entendeu que, à data dos acordos, as empresas de genéricos eram concorrentes potenciais, pelo que a ausência dos acordos traduzir-se-ia numa possibilidade real de entrada do genérico no mercado, diferentemente de uma hipótese teórica²⁰⁸.

ii) da restrição da concorrência por objeto

A resolução extrajudicial de litígios em matéria de patentes mediante acordos é, à partida, uma maneira legítima de colocar termo a um dado litígio. Aliás, nem todos os acordos no âmbito dos litígios de patente contém pagamentos ou transferências de valor, que almejam uma solução equilibrada para ambas as partes²⁰⁹, pelo que a Comissão entendeu a existência de transferência de valores indicia a ilicitude dos acordos celebrados.

Nos acordos celebrados, e já analisados, registaram-se transferências de valor da *Lundbeck* para as empresas de genéricos, que atento o contexto aferido pela Comissão, permitiu à *Lundbeck* retardar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, pelo que, na prática, tais pagamentos se traduzem em pagamentos de exclusão, bem como permitiu minimizar o risco de eventuais ações de anulação de patente lançadas pelas empresas de genéricos.²¹⁰

Ora, tendo em conta que restrições acordadas vão além do escopo substantivo da patente, no sentido de que as mesmas restrições não poderiam ter sido obtidas pelo direito do titular da patente de se opor a uma possível infração perante o tribunal, atento o facto de estarmos perante, pelo menos, concorrentes potenciais, as transferências operadas, no

²⁰⁶ Cfr. Parágrafo 623 da decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²⁰⁷ Cfr. Parágrafo 625 da decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²⁰⁸ Cfr. Parágrafo 636 da decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²⁰⁹ Cfr. Parágrafo 638-639 da decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²¹⁰ Cfr. Parágrafo 640 da decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

âmbito dos acordos levaram à afirmação, pela Comissão, de que tais acordos eram restritivos da concorrência nos termos do art.º 101.º do TFUE.

Para além dos valores das transferências foram tomados em consideração o volume de negócios e os lucros que a empresa de genéricos tinha previsto obter com a sua entrada no mercado.

Convocando o n.º 1 do art.º 101.º do TFUE, são suscetíveis de afetação do comércio interno um acordo que tenha por “*objetivo ou efeito*” impedir, restringir ou falsear a concorrência. Na esteira do acórdão *LTM*²¹¹, a comissão pugnou pelo carácter alternativo do requisito.²¹²

Com efeito, o carácter alternativo, indiciado pela conjunção “ou”, conduz à necessidade de considerar, em primeiro lugar o objetivo do acordo, tendo em conta o concreto contexto económico. Está implícita uma sequência lógica, pelo que “*só é necessário demonstrar que uma prática coletiva tem um efeito anticoncorrencial se o seu objeto não for, por si só, anticoncorrencial*”²¹³, facilitando *largamente* a prova da violação do art.º 101.º TFUE.

Com efeito, os acordos visavam a limitação à entrada de medicamentos genéricos, limitação que a *Lundbeck* não lograva obter com a proteção das patentes de que disponha, já que “*as obrigações da empresa de medicamentos genéricos previstas no acordo iam além dos direitos concedidos aos titulares de patente de patentes.*”²¹⁴, concluindo-se pela aptidão dos acordos em modificar a estrutura do mercado em causa, independentemente da manifestação efetiva de quaisquer efeitos, em virtude das transferências de valor efetuadas que eliminavam qualquer incentivo a que as empresas de genéricos introduzissem o seu produto no mercado.²¹⁵

Ainda assim, na argumentação encetada pelas empresas envolvidas nos acordos e pela *Lundbeck*, estas procuraram subsumir os mesmos à exceção do n.º 3 do art.º 101.º do TFUE, considerando existirem ganhos de eficiência: a) pela inexistência de litígios; b) ganhos de eficiência na distribuição do *citalopram* no Reino Unido²¹⁶.

Todavia, a Comissão considerou que nenhuma das partes provou os requisitos da exceção do art.º 101.º n.º 3 do TFUE, sendo que o ónus da prova caberia aos demandados

²¹¹ Cfr. Acórdão de 30.6.1966, *Société Technique Minière (LTM) c. Maschinenbau Ulm GmbH (MBU)*, 56/65, EU:C:1966:38

²¹² Cfr. Parágrafo 650 da decisão da Comissão no caso *Lundbeck*

²¹³ Cfr. Acórdão de 13.7.1966, *op. cit.*, p.429

²¹⁴ Resumo da Decisão da Comissão, *op. cit.*, p.3

²¹⁵ Cfr. Parágrafos 869 e 959 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

²¹⁶ Cfr. Parágrafo 1217 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

por força da inversão operada pelo n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho de 16 de dezembro de 2002) ²¹⁷, isto porque a Comissão não conseguiu aferir das eficiências apontadas pelas empresas e que, facilmente, seriam alcançáveis mediante um acordo que não implicasse transferências de valor, assim como não demonstraram que as restrições impostas às empresas de genéricos eram necessárias para a obtenção desses mesmo ganhos de eficiência. Mais, não lograram provar que os ganhos de eficiência compensavam as desvantagens para os consumidores das restrições previstas nos acordos.

iii) Da Decisão da Comissão

Com base no raciocínio que antecede, a Comissão que os seis acordos constituíram restrições da concorrência por objetivo, por violação do art.º 101.º n.º 1 do TFUE, decidindo pela aplicação de multas às partes envolvidas na celebração dos acordos *pay for delay*: a) *Lundbeck*: 93,8 milhões de Euros; b) *Merck*: 21,411 milhões de Euros; c) *Arrow*: 9,975 milhões de Euros; d) *Alpharma*: 10,530 milhões de Euros; e) *Ranbaxy*: 10,323 milhões de Euros.²¹⁸

c) Do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia (TGUE)²¹⁹

A *Lundbeck* e as empresas de genéricos interpuseram Recurso da Decisão da Comissão de 19 de junho de 2013. A decisão do TGUE, de 8 de setembro de 2016, constitui a primeira decisão judicial que versa sobre os acordos *pay for delay*.

No Acórdão, o TGUE negou provimento aos recursos apresentados pela *Lundbeck* e empresas de genéricos, confirmando as coimas aplicadas pela Comissão Europeia.

Os recorrentes apresentaram três grandes linhas argumentativas: a) defesa da inexistência de concorrência entre a *Lundbeck* e as empresas de genéricos; b) defesa de inexistência de uma restrição por objetivo para efeitos do art.º 101.º n.º 1 do TFUE; e c) argumentos subsidiários, de índole processual. Atentaremos, sobretudo aos primeiros dois argumentos, sendo que o Tribunal rebateu todos os argumentos aduzidos pelos Recorrentes.

²¹⁷ Cfr. Parágrafo 1218-1219 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*

²¹⁸ Cfr. Art.º 1.º a 4.º da Decisão da Comissão no caso *Lundbeck*, p. 460 a 464.

²¹⁹ Acórdão de 08.09.2016, *Lundbeck c. Comissão*, T- 472/13, EU:T:2016:449.

i) Da concorrência potencial

O TGUE começou por analisar as condições de concorrência, que “*não assenta só na concorrência atual das empresas já presentes no mercado em causa, mas também na concorrência potencial*” de modo a aferir se o contexto jurídico-económico desse mercado se “*existem possibilidades reais e concretas de as empresas envolvidas competirem entres, ou de um novo concorrente entrar no mercado em causa e fazer concorrência às já estabelecidas.*”²²⁰ .

Neste sentido, concluiu o Tribunal que “*a Comissão deve demonstrar que, na falta de celebração do acordo que analisa, existiriam possibilidades reais e concretas de que aquela integrasse o referido mercado e que competisse com as empresas aí estabelecidas.*”²²¹ , análise que assenta em elementos de facto ou das estruturas do mercado em causa, não podendo ser considerada concorrência potencial se a entrada de uma dada empresa no mercado não correspondesse a uma estratégia económica viável, sendo que tal ónus compete à Comissão.²²²

Ora, diferentemente dos recorrentes, o tribunal considerou que “*nenhuma forma a jurisprudência exclui a aplicação do art.º 101.º n.º1 TFUE aos acordos amigáveis que podem ser celebrados em matéria de patentes.*”²²³ pelo que a aplicação do direito da concorrência aos acordos em questão não só é compatível com a proteção concedida às patentes e aos direitos de exclusivo que daí advém como as condições do exercício desse direito “*podem, todavia, ser abrangidas pelas proibições nele previstas.*”.

No caso em apreço, o Tribunal rebateu o argumento dos Recorrentes concluindo que *a presunção de validade* (das patentes) *não pode equivaler a uma presunção de ilegalidade dos produtos genéricos validamente introduzidos no mercado que segundo o titular de uma patente violam esta mesma patente.*”²²⁴, pelo que o Tribunal corroborou o entendimento da Comissão quanto ao ónus da *Lundbeck* de demonstrar, nos órgãos jurisdicionais nacionais, que a entrada de um dado medicamento genérico viola alguma das suas patentes.

O tribunal prosseguiu com a sua análise referindo que a Comissão baseou a sua decisão, no que concerne ao domínio da concorrência potencial, na análise da estrutura

²²⁰ Cfr. Parágrafo 99 do Acórdão *Lundbeck*

²²¹ Cfr. Parágrafo 100 do Acórdão *Lundbeck*

²²² Cfr. Parágrafo 105 do Acórdão *Lundbeck*

²²³ Cfr. Parágrafo 118 do Acórdão *Lundbeck*

²²⁴ Cfr. Parágrafo 120 do Acórdão *Lundbeck*

de mercado e do contexto económico e jurídico, com vista a verificar das “*possibilidades reais e concretas de as empresas envolvidas competirem entre si, ou de um novo concorrente entrar no mercado em causa e fazer concorrência às empresas já estabelecidas nesse mesmo mercado.*”²²⁵

Em face do exposto, e porque a jurisprudência apenas exige a demonstração do facto de as empresas disporem de possibilidade reais e concretas e da capacidade de entrar no mercado, análise que o Tribunal entendeu minuciosamente levada a cabo pela Comissão, o Tribunal conclui que a possibilidade das empresas de genéricos colocarem os medicamentos genéricos no mercado constitui uma expressão de concorrência potencial.²²⁶

O TGUE entendeu que a afirmação da existência de concorrência potencial teve em conta elementos objetivos como os investimentos já realizados, as diligências efetuadas para a obtenção de AIM e os contratos de abastecimento celebrados com os fornecedores de ingredientes farmacêuticos ativos, bem como o facto de, à data de celebração dos acordos, não existir qualquer decisão judicial que declarasse que os produtos genéricos eram violadores de patentes da *Lundbeck*.²²⁷

Assim, concluiu o Tribunal ter ficado devidamente provado, pela Comissão, que a entrada das empresas de genéricos no mercado “*do citalopram não era uma simples possibilidade teórica; mas que dispunham de possibilidades reais e concretas a este respeito.*”²²⁸

ii) Da restrição por objetivo: das transferências da Lundbeck aos alegados ganhos de eficiência

A Comissão considerou os acordos encetados como restritos da concorrência por objetivo, nos termos do art.º 101.º n.º 1 do TFUE, baseando-se no contexto, conteúdo e finalidade dos mesmos, ainda que, na sua decisão, não tenha considerado que todas as transações em matéria de patentes que preveem pagamentos compensatórios eram contrárias a tal artigo.

Na análise encetada, pelo Tribunal, quanto às transferências de valor pela *Lundbeck*, considerou que “*quando um pagamento compensatório é conjugado com uma*

²²⁵ Cfr. Parágrafo 123 do Acórdão *Lundbeck*

²²⁶ Cfr. Parágrafo 129 do Acórdão *Lundbeck*

²²⁷ Cfr. Parágrafo 157 do Acórdão *Lundbeck*

²²⁸ Cfr. Parágrafo 161 do Acórdão *Lundbeck*

exclusão de mercado de concorrente ou com uma limitação dos elementos incentivadores para que tal entrada ocorra”²²⁹ é possível considerar que tal limitação não decorre exclusivamente da força dos direitos de exclusivo que detinha, mas alcançada através de tais pagamentos.

Com efeito, entendeu o Tribunal que o pagamento compensatório pode constituir uma “*indicação de força ou da fragilidade de uma patente*”, à semelhança do entendimento do *Supreme Court* no caso *Actavis*. Mais, as recorrentes não contestaram que os pagamentos representavam uma contrapartida e que estavam ligados aos compromissos assumidos pelas empresas de genéricos, bem como nenhuma negou que os valores envolvidos tinham por base os lucros previstos pelas empresas de genéricos durante o período de vigência dos acordos, caso tivessem entrado no mercado.

Considerou o Tribunal que existem modalidades de transação de litígios de patente aceitáveis à luz do direito da concorrência, diferentemente da realização de pagamentos compensatórios para o retardamento da entrada no mercado de um dado produto genérico, não podendo com estes acordos servir-se de um meio de substituição à apreciação judicial relativa à validade das suas patentes, concluindo-se pelo incentivo de tais acordos na limitação da autonomia das empresas de genéricos.²³⁰

Em face do exposto, o Tribunal corroborou o entendimento da Comissão, concluindo que “*a decisão impugnada concluiu acertadamente que os pagamentos compensatórios tinham incentivado as empresas de genéricos a aceitar as limitações à sua autonomia comercial previstas pelos acordos controvertidos, sem que as outras explicações apresentadas pelas recorrentes para justificar tais pagamentos permitam pôr em causa esta conclusão.*”²³¹.

Destarte esta conclusão, a *Lundbeck* discordou do enquadramento jurídico atinente à consideração de tais acordos consubstanciarem uma restrição por objetivo nos termos do art.º 101.º n.º1 do TFUE por possuírem a finalidade de exclusão de concorrentes do mercado do *citalopram*.

Com efeito, as recorrentes consideraram que a decisão da Comissão enfermava num erro de direito por concluir o objetivo restritivo da concorrência, uma vez que, segundo estas, tais acordos estavam enquadrados numa operação de tutela do direito de patente da *Lundbeck*.

²²⁹ Cfr. Parágrafo 344 do Acórdão *Lundbeck*

²³⁰ Cfr. Parágrafo 390 do Acórdão *Lundbeck*

²³¹ Cfr. Parágrafo 391 do Acórdão *Lundbeck*

O Tribunal não logrou este entendimento, ainda assim, considerou a necessidade de se aferir se “*a realização dessa operação seria impossível na falta dessa restrição*”²³², sendo que a complexidade de tal operação sem a restrição em causa não lhe confere o carácter de objetivamente necessária. Entendeu, portanto, o Tribunal que a aferição do carácter necessário da restrição implica um “*duplo exame*”: a) se a restrição é objetivamente necessária para a realização da operação principal; b) se a restrição é proporcionada em relação à operação principal.²³³

As recorrentes argumentavam que tais restrições à autonomia comercial visavam a realização do objetivo principal de proteção do direito de Propriedade Intelectual, sem mais. Ora, este argumento não colheu na avaliação do Tribunal. Em primeiro lugar, as recorrentes não logravam provar que “*as restrições estipuladas nos acordos controvertidos eram objetivamente necessárias*” pois tal direito poderia ter sido protegido por outras via, através da propositura de uma ação judicial nos órgãos nacionais competentes, a título exemplificativo. Por outro, as restrições operadas são desproporcionadas tendo em conta a operação principal uma vez que, para além de não colocarem termo ao litígio, ultrapassava o conteúdo do direito de patente²³⁴.

Assim, o Tribunal conclui que “*a Comissão não cometeu um erro de direito ao aplicar a jurisprudência sobre os outros objetivos legítimos no caso em apreço ... na medida este argumentos assentavam igualmente na premissa errada de que o objetivo legítimo alegado pelas recorrentes, que consistia em proteger os seus direitos de Propriedade Intelectual, não poderia ter sido alcançado sem restringir a concorrência.*”²³⁵

Outro argumento aduzido pelas recorrentes foi a existência de uma rejeição do teste do âmbito de proteção da patente. Todavia, o Tribunal chamou à colação as várias falhas do teste: a) implica a presunção de que os medicamentos genéricos violam o direito de patente; b) parte da premissa que qualquer patente invocada num acordo é válida.²³⁶ Aliás, a *Supreme Court* rejeitou tal aplicação no caso *Actavis* como modo de aferir a sujeição do acordo *pay for delay* às normas de direito da concorrência.

Assim, o Tribunal entendeu que a Comissão procedeu de forma acertada ao considerar o critério da restrição por objetivo para aferir a conformidade dos acordos com

²³² Cfr. Parágrafo 453 do Acórdão *Lundbeck*

²³³ Cfr. Parágrafo 454 do Acórdão *Lundbeck*

²³⁴ Cfr. Parágrafos 457-460 do Acórdão *Lundbeck*

²³⁵ Cfr. Parágrafo 464 do Acórdão *Lundbeck*

²³⁶ Cfr. Parágrafo 491 do Acórdão *Lundbeck*

a norma do art.º 101.º n.º 1 do TFUE, ainda que em causa estivessem direitos de Propriedade Intelectual.

Destarte, as Recorrentes, na defesa encetada, procuraram subsumir os acordos celebrados na exceção prevista no n.º 3 do art.º 101.º. Para tal era da sua incumbência demonstrar o preenchimento dos quatro pressupostos da exceção²³⁷: a) o acordo em causa deve contribuir para melhorar a produção ou a distribuição dos produtos ou para promover o progresso técnico ou económico; b) o acordo em causa não deve impor restrições que não sejam indispensáveis para alcançar esses objetivos; c) deve dar aos consumidores uma parte equitativa dos benefícios obtidos; d) não deve permitir que as empresas eliminem toda a concorrência ou uma parte substancial desta no que respeita aos produtos em questão.²³⁸

Neste sentido, procuraram as Recorrentes argumentar no sentido de que tais acordos favoreciam a concorrência, mediante a preservação do incentivo à inovação²³⁹, todavia, ainda que adstritas ao ónus da prova dos efeitos pro-concorrenciais de tais acordos, não lograram explicar “*de que modo é que os acordos controvertidos contribuíram para criar tal incentivo no caso em apreço, para além da proteção regulamentar inerente às patentes, nem de que modo os quatro requisitos de aplicação do artigo 101.º n.º 3 TFUE estavam preenchidos.*”²⁴⁰

Por sua vez, quer os ganhos para o consumidor ou de eficiência para o funcionamento do mercado, bem como os ganhos para a concorrência não resultaram como provados, para o Tribunal.²⁴¹

iii) Do Acórdão do Tribunal

O acórdão proferido pelo TGUE negou provimento aos recursos da *Lundbeck* e das empresas de genéricos, confirmando o entendimento da Comissão e as coimas aplicadas no âmbito da sua decisão.

Na construção da sua orientação, o TGUE considerou os argumentos da Comissão, bem como o entendimento de jurisprudência, habitualmente, seguida pelo Tribunal.

²³⁷ Cfr. Parágrafos 710-711 do Acórdão *Lundbeck*

²³⁸ Cfr. Parágrafo 709 do Acórdão *Lundbeck*

²³⁹ Cfr. Parágrafo 706 do Acórdão *Lundbeck*

²⁴⁰ Cfr. Parágrafo 713 do Acórdão *Lundbeck*

²⁴¹ Cfr. Parágrafo 714 do Acórdão *Lundbeck*

Em primeiro lugar, o Tribunal acolheu o argumento da existência de concorrência potencial entre a *Lundbeck* e as empresas de genéricos à data da celebração dos acordos, uma vez que, após exame minucioso, a Comissão assentou a sua conclusão em elementos objetivos tais como os investimentos realizados, as diligências efetuadas para a obtenção de uma AIM, indiciando que as empresas de genéricos estariam a preparar a sua entrada no mercado de modo lícito, possibilidade esta que se afirmava concreta e real.

Por outro lado, pese embora tais acordos se referirem a direitos de patente, o Tribunal entendeu que os acordos em questão consubstanciavam uma restrição por objetivo nos termos e para os efeitos do art.º 101.º n.º1 TFUE, na medida que tais acordos permitiram a exclusão da entrada dos vários concorrentes potenciais, mediante a repartição dos lucros da *Lundbeck* pelas empresas com base nos ganhos potenciais que estas obteriam com a sua entrada no mercado do *citalopram*.

O Tribunal considerou que as Recorrentes não lograram provar que as restrições eram objetivamente necessárias para a proteção dos direitos de exclusivo da *Lundbeck*, bem como poderiam ter sido protegidos por outras vias tais como o recurso às ações judiciais competentes nos diversos ordenamentos jurídicos nacionais.

O Tribunal concluiu que a motivação de tais acordos radicava numa tentativa de cristalização dos direitos de exclusivo da *Lundbeck* face ao risco da entrada lícita das empresas de genérico no mercado, sendo esta uma restrição que extravasa o âmbito de proteção da patente, não logrando preencher os requisitos do n.º 3 do art.º 101 do TFUE, por inexistirem evidências suficientes no que concerne à promoção da inovação, bem como ganhos de eficiência para o mercado e consumidores.

Por último, o TGUE afirmou que a Comissão apenas estava obrigada a provar que os acordos em causa revestiam grau suficiente de nocividade para a concorrência do mercado do *citalopram*, atendendo ao teor das suas disposições, dos objetivos e do contexto económico e jurídico em que se inseriam, não estando obrigada à análise dos seus efeitos. Concluiu, o Tribunal, que aquilo que releva é o facto de existirem possibilidades reais e concretas das empresas genéricas entrarem no mercado no momento em que os acordos sejam celebrados, o que se verificou em juízo.

2.2. Caso Servier ²⁴²

²⁴² Decisão da Comissão, de 9 de julho de 2014, Processo AT.39612, *Perindopril (Servier)*.

Em 9 de julho de 2014, a Comissão Europeia adotou uma Decisão contra a *Servier* e cinco empresas de genéricos, no âmbito do processo AT-39612- *Perindopril (Servier)*, por infração de normas de direito da concorrência, nos termos dos art.º 101.º e 102.º do TFUE.

A decisão da Comissão diz respeito às celebração de cinco acordos com empresas de genéricos sobre patentes - *Niche, Matrix, Teva, Krka e Lupin* – e a aquisição de tecnologia pela *Servier*.

A Decisão proferida pela Comissão foi objeto de Recurso de Anulação pela *Servier* e empresas de genéricos, cujo Acórdão do TGUE é datado de 18 de dezembro de 2018.

a) Do contexto e do conteúdo dos Acordos

O medicamento em causa, nos acordos celebrados, era o *Perindopril*, desenvolvido e comercializado pela *Servier*, um inibidor de enzima de conversão angiotensina utilizado no tratamento de doenças cardiovasculares como a hipertensão.²⁴³

Atento o caráter duradouro do tratamento, o *Perindopril* tornou-se o produto da *Servier* com maior êxito, de baixa elasticidade na procura, alcançando em 2006 e 2007 o volume de negócios global de 800 milhões de Euros.²⁴⁴

Os elementos de prova recolhidos pela Comissão revelaram a existência de uma estratégia para preservar o seu exclusivo no mercado do *Perindopril*, incluindo: a) Patentes secundárias; b) aquisição de tecnologias alternativas de produção e dos seus direitos de exclusivo que permitiriam a entrada de genéricos²⁴⁵; c) litígios de patentes e acordos de resolução de litígio²⁴⁶; d) acordos de distribuição com empresas de genéricos²⁴⁷; e) Introdução do *Perindopril* de segunda geração²⁴⁸.

Em 2005, encontrava-se em vigor a patente da *Servier* conhecida por “947 *patent*”, concedida pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP) em 4 de fevereiro de 2004²⁴⁹. Todavia, foram algumas as empresas de genéricos que peticionaram a declaração de

²⁴³ Cfr. Parágrafos 86-91 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁴⁴ Cfr. Parágrafos 86 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁴⁵ Cfr. Parágrafos 139 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁴⁶ Cfr. Parágrafos 151 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁴⁷ Cfr. Parágrafos 203 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁴⁸ Cfr. Parágrafos 218 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁴⁹ Cfr. Parágrafos 124 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

invalidez da patente, tendo , em diversos casos, sido declarada inválida, nomeadamente pelo *Court of Appeal* , e, posteriormente, a 6 de maio de 2009, pelo IEP.

Consciente da fragilidade da “947 *patent*”, e como forma de preservar a sua posição no mercado do *Perindopril*, a *Servier* celebrou cinco acordos de transação em matéria de patentes (acordos *pay for delay*), que proibiam a entrada do medicamento genérico desenvolvido antes da expiração da sua patente e que permitiram a suspensão de diversas impugnações judiciais respeitantes à patente em questão.

i) Do acordo entre a Servier e a Niche e a Matrix

A 8 de fevereiro de 2005, a *Servier* celebrou com a *Niche* um acordo em matéria de patente, revestindo a forma de transação judicial num processo intentado pela *Servier*, por violação de patente.

Por sua vez, a *Matrix* tinha encetado uma parceria de cooperação com a *Niche*²⁵⁰, para colocação do medicamento genérico no mercado, estando conexas com o litígio referido, ainda que dele não fosse parte, pelo que , atenta a sua capacidade de comercializar os produtos, celebrou um acordo em moldes semelhantes aos da *Niche*

Em ambos os acordos, ficou acordado que as empresas de genéricos se comprometiam a não lançar para o mercado o genérico de *Perindopril*, bem como se comprometiam a não contestar judicialmente a validade das patentes 339, 340, 341 e 947²⁵¹. Em contrapartida, A *Servier* procedeu ao pagamento de GBP 11,8 milhões, a cada empresa. Adicionalmente, foi celebrado um acordo entre a *Niche* e a *Biogaran*, filial de genéricos da *Servier* , no valor de 2,5 milhões de GBP adicionais.²⁵²

Os acordos, que abrangiam todos os EM à exceção da Itália e Croácia, cessaram a 15 de setembro de 2008 , com a exceção do Reino Unido e Países Baixos.

ii) Do acordo entre a Servier e a Teva

O acordo entre a *Servier* e a *Teva* foi celebrado a 13 de junho de 2006, no qual a *Teva* se comprometeu a abster-se de vender qualquer produto de *Perindopril* que não fosse fornecido pela *Servier*, no território do Reino Unido, bem como abster-se de

²⁵⁰ Cfr Parágrafos 1411 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁵¹ Cfr Parágrafos 1279 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁵² Cfr Parágrafos 569 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

contestar judicialmente as suas patentes.²⁵³ Em contrapartida, a *Servier* obrigou-se a pagar a quantia de GBP 5 milhões.

Mais, a *Teva* comprometeu-se a adquirir, exclusivamente, à *Servier* o fármaco *Perindopril* para distribuição no Reino Unido, desde 1 de agosto de 2006, auferindo a quantia de GBP 10,5 milhões.²⁵⁴

O acordo entre as duas empresas, que abrangeu o território do Reino Unido, cessou no dia 6 de julho de 2006, conseguindo, a *Servier*, conter, através deste meio, a maior ameaça, no Reino Unido, ao seu monopólio.

iii) Do acordo entre a Servier e a Krka

A 27 de outubro de 2006, a *Servier* celebrou com a *Krka* um acordo nos termos do qual a *Krka* se comprometeu a não concorrer com a *Servier* no mercado Europeu, onde já tinha introduzido o seu produto e cuja validade da patente 937 tinha contestado, bem como se comprometeu em não contestar a validade das patentes da *Servier*.²⁵⁵

Em troca, a *Servier* concedeu uma licença, em sete Estados Membros, para que a *Krka* comercializasse o seu genérico, mediante o pagamento de royalties, nos seus sete principais mercados: Eslováquia, Eslovénia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia e República Checa.

Desta forma, a *Servier* logrou afastar a concorrência da *Krka* nos demais mercados não cobertos pela licença concedida, aliado ao facto de a 5 de janeiro de 2007, a *Servier* ter adquirido à *Krka* o conjunto de diversos pedidos de patentes relativas a tecnologias para produção do *Perindopril*, mediante o pagamento de 30 milhões de Euros.

Iv) Do acordo entre a Servier e a Lupin

A 30 de janeiro de 2007, a *Servier* e a *Lupin* celebraram um acordo em que esta se comprometeu em se abster de vender o *Perindopril* genérico, bem como a não contestar a validade das patentes da *Servier*. Em contrapartida, a *Servier* procedeu ao pagamento

²⁵³ Cfr. Parágrafo 1516 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁵⁴ Parágrafo 1516-1517. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁵⁵ Parágrafo 1706 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

de 40 milhões de Euros alegadamente pela compra de três pedidos de patente da *Lupin*.
256

Para além de desejar introduzir a sua versão genérica no mercado, comprovado pelos pedidos de patente, a *Lupin*, até à celebração do acordo, contestou a validade da patente da *Servier* no Reino Unido.

A data de termo do acordo remonta a 6 de maio de 2009, ainda que durante a vigência do mesmo a *Servier* tenha logrado conter novas ameaças ao seu monopólio.

b) Da apreciação jurídica da Comissão

A Comissão concluiu que acordos celebrados pela *Servier* com as empresas de genéricos integram o tipo “B.II”, estando dotados de características comuns: a) os acordos celebrados são posteriores à data de caducidade das principais patentes de *Perindopril*; b) os acordos impunham um compromisso pela empresa de genéricos em não comercializar o *Perindopril* genérico e não contestar judicialmente as patentes da *Servier*, recebendo, em contrapartida, uma transferência de valor correspondente aos lucros que obteriam com a colocação do genérico no mercado; c) a maioria dos acordos incluía a aquisição do *stock* dos produtos genéricos pela *Servier*; d) após a cessação dos acordos, as empresas de genéricos introduziram o seu produto no mercado, não tendo a *Servier* reagido judicialmente contra as mesmas .

Em face do exposto, e tendo analisado o contexto económico dos acordos, a Comissão, ainda que não considere os acordos de resolução de litígios de patentes objetivamente ilícitos, concluiu que os acordos celebrados eram restritivos da concorrência pelo objetivo à luz do artigo 101.º do TFUE, assim como considerou que a aquisição de tecnologia deveria ser apreciada à luz do art.º 102.º do TFUE .

i) Definição de mercado e posição dominante

Na Decisão *Servier*, a Comissão procurou definir o mercado relevante, bem como aferir da posição da *Servier* no mercado em questão²⁵⁷, posto, pois, que o primeiro passo para a identificação das pressões concorrenciais passa, como

²⁵⁶ Parágrafo 1861 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁵⁷ Parágrafos 1228 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Servier*

resulta dos acórdãos iniciais do Tribunal de Justiça, pela definição de um mercado relevante, na sua aceção jurídico-económica ²⁵⁸.

Ainda que a Comissão Europeia tenha estabelecido princípios e métodos de definição do mercado relevante na Comunicação sobre mercados relevantes ²⁵⁹o Acórdão *Continental Can Company*, já o Tribunal tinha considerado que a delimitação do mercado relevante era de “*importância essencial*”. ²⁶⁰.

Ora, a aferição do mercado relevante de *Perindopril* compreende a análise de produtos considerados substituíveis pelo consumidor devido às características dos produto, preços e uso pretendido. *In casu*, o *Perindopril* visa diminuir a pressão arterial, pelo que, à primeira vista, podia tal fármaco não constituir um mercado por si só por existir um certo grau de substituíbilidade com outros inibidores.

Todavia, a Comissão concluiu pela existência de um grau não negligenciável de diferenciação entre o *Perindopril* e os demais tratamentos, atento que os médicos se demonstravam fieis a este tratamento pelo facto de apresentar bons resultados, revelando uma propensão baixa para a alteração do mesmo por outro fármaco.

A combinação dos fatores mencionados, os efeitos incertos *ex ante* de tratamentos e a experiência pessoal dos médicos, restringiram efetivamente a substituíbilidade entre as terapias disponíveis, o que protegia o *Perindopril* da concorrência. ²⁶¹

Por sua vez, a Comissão procurou aferir da existência de posição dominante pela *Servier*. Na senda do recurso a conceitos indeterminados que caracteriza o TFUE, o Tratado não fornece uma definição de posição dominante²⁶², pelo que a Comissão se socorreu da jurisprudência do Tribunal de Justiça .

Auxiliando-se no Acórdão *United Brands*, a Comissão avançou com a definição aí consagrada pelo Tribunal de Justiça que considera a posição dominante como “*uma posição de força económica de uma empresa que lhe permite impedir a manutenção de concorrência efectiva no mercado relevante, por ter o poder de se comportar, em larga*

²⁵⁸ MOURA E SILVA, M. (2008), *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia.*, *op.cit.*, p.39.

²⁵⁹ Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do Direito Comunitário da Concorrência (JO C 372/5, de 9.12.1997).

²⁶⁰ Cfr. Acórdão de 21.2.1973, *Europemballage Corporation e Continental Can Inc. c. Comissão*, 6/72, EU:C:1973:22, p. 32.

²⁶¹ Cfr. Parágrafo 1235 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁶² MOURA E SILVA, M.(2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, *op. cit.*, p. 881.

medida, de modo independente dos seus concorrentes, clientes e, em última linha, dos seus consumidores”²⁶³.

Assim, sempre que se pretenda aferir a existência de uma posição dominante, devem ser tidos em consideração os termos do mercado relevante “*onde se identifiquem as pressões concorrenciais a que a empresa está sujeita, e enquadrada numa ponderação da capacidade de a empresa dispor da possibilidade de entravar a concorrência efetiva, devido à incapacidade dessas pressões em impedir ou limitar tal domínio do mercado*”.²⁶⁴ O apuramento do mercado relevante assume-se, pois, como o primeiro passo para a aferição da existência de uma posição dominante²⁶⁵.

As quotas de mercado constituem uma primeira indicação útil para a Comissão do mercado e da importância relativa das várias empresas que nele opera. Quotas de mercado baixas são um indicador da ausência de substancial poder do mercado. No acórdão *Hoffmann-La Roche*, o Tribunal considerou que “*tem fundamento entender-se que quotas de mercado extremamente importantes constituem por si só, e salvo circunstâncias excecionais a prova da existência de uma posição dominante*”.²⁶⁶

A Comissão concluiu que a *Servier* teve uma posição dominante no mercado do *Perindopril* do Reino Unido (2000-2007), Países Baixos (2000-2009), França (2000-2009) e Polónia (2000-2009).

ii) Da aplicação do art.º 101.º do TFUE

À semelhança do caso *Lundbeck*, a Comissão considerou que os acordos encetados estão sujeitos ao crivo do Direito da Concorrência, ainda que reitere o entendimento de que não existe qualquer presunção de que os acordos de resolução de um litígio de patente sejam contrários às normas de *antitrust*, dependendo das circunstâncias específicas de cada caso.²⁶⁷

A Comissão considerou estar em causa uma restrição por objetivo, na aceção do art.º 101.º n.º1 do TFUE. Todavia, e diferentemente do caso *Lundbeck*, a Comissão

²⁶³ Cfr. Acórdão de 14.02.1978, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV c. Comissão das Comunidades Europeias*, 27/76, EU:C:1978:22, p. 65.

²⁶⁴ MOURA E SILVA, M. (2008), *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia.*, op.cit., p.38.

²⁶⁵ MOURA E SILVA, M.(2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, op. cit., p. 883.

²⁶⁶ Cfr. Acórdão de 13.02.1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG contra Comissão das Comunidades Europeias*, 85/76, EU:C:1979:36, p. 41.

²⁶⁷ Cfr. Parágrafo 1102 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

analisou os prováveis efeitos restritivos dos acordos em matéria de patentes sobre a concorrência.²⁶⁸

A Comissão analisou cada um dos acordos, atentando ao seu conteúdo, objetivos e contexto jurídico e económico, concluindo pela presença de elementos específicos dos acordos *pay for delay*: a) existência de concorrência potencial entre empresa de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos;²⁶⁹ b) limitação de esforços, pelas empresas de genéricos, na colocação dos genéricos no mercado, durante a vigência dos acordos²⁷⁰; c) existência de transferência de valores que reduza substancialmente os incentivos da empresa de genéricos à entrada no mercado com o produto genérico²⁷¹.

A *Servier* fundamentou a sua estratégia na assimetria de riscos entre as partes, entendimento que não foi perfilhado pela Comissão Europeia. Entendeu que a *Servier* poderia ter lançado não de outros meios, nomeadamente judiciais, para impedir a entrada indevida de medicamentos genéricos no mercado. Por outro lado, nenhuma das empresas de genéricos vendia o genérico do *Perindopril* nos mercados abrangidos pelos acordos.

Outros fatores foram, ainda, levados em consideração, nomeadamente, o facto de tais restrições terem ocorrido durante o período de vigência da patente, bem como não continham qualquer compromisso da *Servier* em se abster de processos por infração, após o termo do acordo, no caso de uma entrada independente do genérico no mercado.

Mais, os valores registados nas transferências tomaram em consideração o volume de negócios/lucros esperados, caso os medicamentos genéricos tivessem sido lançados no mercado.

Por último, as obrigações a que as empresas de genéricos se vincularam excederam o que a *Servier* poderia ter obtido se tivesse optado por fazer valer o seu direito de exclusivo com recurso às vias judiciais.²⁷²

Do exposto, a Comissão entendeu estar em causa uma restrição da concorrência por objetivo, nos termos do art.º 101.º n.º1 do TFUE.

O exame das condições de concorrência num determinado mercado deve basear-se não apenas na concorrência existente entre as empresas já presentes no mercado, o mercado relevante, mas também na concorrência potencial. Como o Tribunal Geral declarou "*o simples facto de [a existência de uma empresa fora desse mercado] pode dar*

²⁶⁸ Cfr. Parágrafos 1213-1214 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁶⁹ Cfr. Parágrafos 1156 e ss. da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁷⁰ Cfr. Parágrafo 1186 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁷¹ Cfr. Parágrafo 1188 da Decisão da Comissão no Caso *Servier*

²⁷² Cfr. Parágrafo 1155 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

origem a pressão competitiva sobre as empresas que atualmente operam no mercado, pressão representada pela probabilidade de um novo concorrente entrar no mercado ²⁷³.

Os efeitos restritivos à concorrência devem ser estabelecidos com um grau suficiente de probabilidade, o que dependerá de vários fatores tais como “ *natureza e o teor do acordo e a medida em que as partes, individual ou conjuntamente, têm ou obtêm um certo grau de poder de mercado e o acordo contribui para a criação, manutenção ou reforço desse poder de mercado ou permite que as partes dele tirem partido* ”. ²⁷⁴

Assim, a Comissão realizou uma análise em que levou em consideração as condições reais em que os acordos produziram efeitos - o contexto económico e jurídico, a natureza do produto, o funcionamento e a estrutura do mercado, bem como a concorrência real e potencial - tendo concluído que nos mercados alvo de cada dos acordos (Reino Unido, França, Países Baixos e Polónia), estes eram suscetíveis de provocar efeitos restritivos, tendo em conta a concorrência que teria surgido no mercado em questão e que, por força dos acordos, não se verificou.

As partes invocaram que os acordos deveriam beneficiar a isenção do n.º 3 do art.º 101.º do TFUE, reivindicando, nomeadamente ²⁷⁵: a) ganho de eficiência como custo de litígios que se evitados ²⁷⁶; b) ganho de eficiência com o melhoramento da produção do *Perindopril*, pela *Servier*, com a aquisição de tecnologia às empresas de genéricos ²⁷⁷; c) ganho de eficiência da distribuição dos produtos da *Servier* (*Krka* em sete mercados da Europa Central e Oriental e *Teva* no Reino Unido) ²⁷⁸; d) ganho de eficiência com a licença da *Krka* para sete regiões da Europa Central e Oriental ²⁷⁹; entre outros ganhos.

Contudo, a Comissão considerou que nenhuma das partes apresentou elementos necessários que demonstrassem o preenchimento dos requisitos do n.º 3 do art.º 101.º do TFUE, assim como concluiu que tais ganhos de eficiência poderiam ter sido alcançados por outros meios menos prejudiciais. ²⁸⁰

²⁷³ Acórdão de 14.04.2011, *Visa Europe e Visa International c. Comissão*, T-461/07, EU:T:2011:181, p.169.

²⁷⁴ Cfr. Comunicação da Comissão, Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal, JO C 11, de 14.1.2011, considerando 28

²⁷⁵ Cfr. Parágrafos 2069 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁷⁶ Cfr. Parágrafos 2074 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁷⁷ Cfr. Parágrafos 2078 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁷⁸ Cfr. Parágrafos 2083 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁷⁹ Cfr. Parágrafos 2096 e ss. da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁸⁰ CFR. Parágrafo 2071 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

iii) Da aplicação do artº 102.º do TFUE à aquisição de tecnologia e a acordos sobre patentes

A Comissão entendeu que a estratégia da *Servier* mediante a aquisição de tecnologia e a celebração de cinco acordos de transação em matéria de patentes consubstanciava uma estratégia anticoncorrencial, nos termos do art.º 102.º do TFUE, constituindo uma infração única e continuada ²⁸¹

Assim, considerou a Comissão que a *Servier*, confrontada com a expiração da proteção conferida pela patente que detinha, colocou em prática uma estratégia anticoncorrencial que almejava remover fontes potenciais de concorrência, que não foram derrubadas em função de uma concorrência baseada no mérito, mas através de uma série de aquisições de tecnologia e de acordos *pay for delay* com empresas de medicamentos genéricos. ²⁸²

A Comissão entendeu não se verificar ganhos de eficiência junto dos consumidores com a aquisição da Tecnologia da *Azad*, nomeadamente não se verificou uma descida de preços do *Perindopril*²⁸³, não possuindo, a Comissão, qualquer razão para considerar a existência de uma justificação objetiva para tal aquisição.

Conclui a Comissão que a aquisição da *Servier* afetou diretamente o desenvolvimento genéricos de *Perindopril* isto porque a tecnologia *Azad* (ficou inacessível a outras empresas de genéricos)²⁸⁴.

Em face do exposto, a Decisão *Servier* introduz um aspeto inovador ao entender a conduta da empresa de medicamentos de referência como uma prática violadora do disposto no art.º 102.º do TFUE. A estratégia da *Servier* desviou-se da sua especial responsabilidade como empresa dominante de não permitir que a sua conduta prejudique a concorrência genuína e não distorcida mercado. ²⁸⁵

iv) Da decisão da Comissão

²⁸¹ Cfr.. Parágrafo 2773 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁸² Cfr. Parágrafo 2793 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁸³ Cfr. Parágrafo 2913 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁸⁴ Cfr. Parágrafo 2917 da Decisão da Comissão no caso *Servier*

²⁸⁵ Cfr. Parágrafo 2997 da Decisão da Comissão no caso *Servier* – “*The cumulative nature of the foreclosure effects resulting from the implementation of the anti-generic strategy as a single and continuous infringement of Article 102 of the Treaty thus strongly increases the likelihood of it having effects on competition, in particular by delaying generic entry in the market for perindopril, and the ensuing consumer harm in terms of sustained higher perindopril prices for patients and health systems in the United Kingdom, the Netherlands, France and Poland.*”.

A Comissão aplicou à *Servier* coimas no valor de 330 997 220 Euros, dos quais 41.270.000 Euros relativos à infração do artigo 102.º do TFUE, e o restante montante correspondente às infrações do artigo 101.º do TFUE resultantes da celebração dos cinco acordos, tendo em conta a gravidade e a duração da infração.

No caso da *Servier*, as coimas tiveram em consideração as vendas reais do *Perindopril*. Já as coimas aplicadas à empresas de genéricos basearam-se no ponto 37 das Orientações para o cálculo das coimas, *in casu*, atenderam à transferência de valor recebida por estas empresas, resultando nos seguintes valores: a) Niche/Unichem - 13.968.773 Euros ; b) Matrix - 17.161.140 Euros; c) Teva - 15.569.395 Euros; d) Krka - 10 milhões de Euros; e) Lupin - 40 milhões de Euros;

c) Do Acórdão do TGUE ²⁸⁶

A decisão da Comissão, no caso *Servier*, foi objeto de recurso para o TGUE. O Tribunal pronunciou-se a 12 de dezembro de 2018, num acórdão longo, composto por 1968 parágrafos, que anulou, parcialmente a decisão da Comissão.

O Tribunal discordou do entendimento da Comissão quanto ao acordo entre a *Servier/Krka* pelo que anulou a decisão da Comissão nessa parte. Por outro lado, confirmou as multas aplicadas à *Niche*, *Teva* e *Lupin* e reduziu em 30% a multa aplicada à *Servier* no âmbito do acordo celebrado com a *Matrix*.

Por sua vez, não atendeu o entendimento da Comissão Europeia no que concerne ao abuso de posição dominante pela *Servier*, nos termos do art.º 102.º do TFUE, por não considerar ter logrado estabelecer a posição dominante da empresa no mercado relevante, pelo que reverteu a decisão da Comissão, nesta parte, bem como anulou a coima aplicada relativamente à violação do art.º 102.º.

i) os Acordos pay for delay enquanto restrição por objetivo

Os Recorrentes alegaram que a Comissão cometeu erros de direito ao qualificar como restrições de concorrência por objetivo os acordos de resolução amigável de litígios em matéria de patentes e que ignorou o alcance dos direitos de Propriedade Intelectual que constituem as patentes, pelo que o TGUE procurou aferir se tais acordos podiam ser

²⁸⁶ Acórdão de 18.12.2018, *Servier SAS e o. contra Comissão Europeia*, T-691/14, ECLI:EU:T:2018:922

constitutivos de uma restrição de concorrência por objetivo, atentando o contexto específico em que, no setor farmacêutico, é exercida a concorrência entre empresas de medicamentos de referência e empresas de medicamentos genéricos.

Não se olvide que, em 2016, no caso *Lundbeck*, o Tribunal aprovou a qualificação da Comissão de que os acordos *pay for delay*, sob certas condições, podem ser considerados restritivos por objetivos, sem a necessidade de provar seus efeitos anticoncorrenciais efetivos ou potenciais. O Tribunal confirma esta abordagem no acórdão *Servier*.

Em particular, explicou que os acordos de transação em matéria de patentes que contêm restrições como cláusulas de não contestação e de não comercialização, embora possam prosseguir um objetivo legítimo, podem ser qualificados como acordos *pay for delay*, portanto, como anticoncorrenciais nos termos do artigo 101.º do TFUE, quando se verificarem, cumulativamente três condições²⁸⁷: a) a empresa de medicamentos de referência e a empresa de genéricos são, pelo menos, concorrentes potenciais; b) a existência de cláusulas de não contestação e de não comercialização; c) se a empresa de medicamentos genéricos reconhecer a validade da patente e concordar em não entrar no mercado do remetente, em troca de um pagamento desproporcional pela empresa de medicamentos de referência.²⁸⁸

ii) Concorrência potencial

O Tribunal considerou que a verificação do caráter intransponível de alguns obstáculos à entrada no mercado, constituídos, no caso em apreço, principalmente pelas patentes e pela obrigação de obter uma AIM, não põe em causa o exame das possibilidades reais e concretas de entrada das sociedades de genéricos baseado no exame da sua capacidade e da sua intenção de entrar, nem apresenta uma incoerência em relação a este exame.²⁸⁹

Na esteira do raciocínio do Acórdão *Lundbeck*, pode existir concorrência potencial num mercado mesmo antes da expiração de uma patente, pelo que embora os concorrentes estejam obrigados a respeitar este direito de exclusivo este efeito de

²⁸⁷ Cfr. Parágrafos 255 e ss. do Acórdão *Servier*

²⁸⁸ Cfr. Parágrafo 253 do Acórdão *Servier*

²⁸⁹ Cfr. Parágrafo 321 do Acórdão *Servier*

exclusão da concorrência é relativo aos concorrentes reais que comercializam produtos contrafeitos ²⁹⁰.

Tais considerações ganham ênfase no setor farmacêutico, no qual a legislação relativa à concessão das AIM que são exigidas para que um medicamento possa ser comercializado no mercado permite às autoridades competentes concederem uma AIM para um produto genérico mesmo quando o produto de referência está protegido por uma patente.

Além disso, o sistema de proteção das patentes está concebido de tal modo que, embora as patentes sejam presumivelmente válidas desde o seu registo, esta presunção de validade não implica *ipso facto* o carácter contrafeito de todos os produtos introduzidos no mercado, que deve ser constatada por um juiz. ²⁹¹

Em face do exposto, a possibilidade conferida às empresas de medicamentos genéricos de contestar a validade das patentes implica que a existência de uma patente de *per se* não constitui uma barreira intransponível à concorrência potencial, diferentemente da ideia veiculada pelos Recorrentes.

iii) Custos inerentes aos “patent settlements”

A mera presença, nos acordos de resolução amigável, de cláusulas de não comercialização e de não contestação cujo alcance se limita ao da patente em causa não permite concluir, por uma restrição de concorrência com um grau suficiente de nocividade para ser qualificado de restrição por objetivo

A presença de cláusulas de não comercialização e de não contestação, nos acordos, cujo alcance se limita ao da patente em causa é problemático quando se verifique que a sujeição da empresa de genéricos a estas cláusulas não se baseia no reconhecimento, por parte desta, da validade da patente. ²⁹²

O Tribunal considerou que para determinar se a existência de um pagamento no âmbito de um “*reverse payment*” constitui um incentivo para a aceitação de cláusulas de não contestação e não comercialização é relevante aferir: i) a natureza do pagamento; ii) a justificação do pagamento; iii) se abrange os custos inerentes à resolução amigável do

²⁹⁰ Cfr. Parágrafo 357 do Acórdão Servier

²⁹¹ Cfr. Parágrafos 359-361 do Acórdão Servier

²⁹² Cfr. Parágrafo 263 do Acórdão Servier

litígio (custos de litigância) ²⁹³. Por sua vez, os custos externos aos *litigation costs* não podem ser considerados custos inerentes ao acordo.

Assim, cabe às partes no acordo, caso pretendam que o pagamento destas despesas não seja qualificado como incentivo e como constitutivo de um indício da existência de uma restrição de concorrência por objetivo, demonstrar que as mesmas são inerentes ao litígio ou à sua resolução e, em seguida, justificar o seu montante.

iv) Acordos paralelos que ocultam transferência de valores e o acordo celebrado com a Krka

A existência de acordos paralelos, que permitiram a formação de uma rede de contratos de distribuição, licenciamento e aquisição, foi um elemento nuclear nos acordos entre a Servier e as empresas de genéricos. Conquanto, o Tribunal desenhou uma clara distinção entre a generalidade dos acordos paralelos celebrados e o acordo encetado entre a Servier e a Krka.

Considerou o Tribunal que a existência de um acordo paralelo suscetível de constituir, quanto à resolução amigável de um litígio em matéria de patente, um indício sério da existência de um incentivo e, por conseguinte, de uma restrição de concorrência por objetivo ²⁹⁴.

Prosseguindo no seu raciocínio, o Tribunal considerou que um acordo paralelo se consubstancia num “*acordo comercial comum «associado» a um acordo de resolução amigável de um litígio que inclui cláusulas que têm, em si mesmas, um caráter restritivo*”²⁹⁵. São indiciários da realização destes acordos, nomeadamente, a assinaturas dos acordos no mesmo dia, ou quando estejam juridicamente conectados, até pelo caráter vinculativo de um esteja condicionado à conclusão do outro acordo.

Assim, uma ligação temporal ou jurídica entre dois acordos é indiciária da existência de uma negociação comum, até porque os acordos comerciais podem existir de forma autónoma, sem que esteja em causa uma resolução amigável que, na sua *ratio*, pretende a realização de uma transação.

Por sua vez, a realização de um acordo paralelo implica transferências de valor, de natureza financeira ou não, entre as partes, nomeadamente, transferências de valor da

²⁹³ Cfr. Parágrafo 277 e 682 do Acórdão Servier

²⁹⁴ Cfr. Parágrafo 797 do Acórdão Servier

²⁹⁵ Cfr. Parágrafo 798 do Acórdão Servier

empresa de referência para a empresa de genéricos. Existe, pois, o risco de se traduzir num “*pretexto*” para a empresa de genéricos aceites cláusulas de não comercialização e de não contestação, mediante uma dada transferência de valor, que mais não constitui que um indício sério de um pagamento compensatório.²⁹⁶

Todavia, o indício não é suficiente e, por isso, a Comissão deve confirmá-lo através da apresentação de outros elementos concordantes que permitam concluir pela existência de um pagamento compensatório.

Posto isto, o Tribunal desenhou uma clara distinção entre o acordo celebrado com a *Krka* e os demais acordos. Considerou que não constitui um indício sério da existência de um pagamento compensatório quando o acordo comercial em causa é um acordo de licença relativo à patente em litígio.²⁹⁷

Ora, no acordo celebrado entre a *Servier* e a *Krka*, ficou estabelecido o licenciamento da patente de *Perindopril* de que a *Servier* era titular, nos territórios da República Checa, Hungria, Lituânia, Letónia, Polónia, Eslováquia e Eslovénia, em troca de 3% de *royalties* da receita líquida da *Krka*, tendo a Comissão Europeia considerado tal acordo uma violação única e continuada do art.º 101.º n.º 1 do TFUE.

O Tribunal não colheu o entendimento da Comissão no que concerne ao acordo de licenciamento que antecede, por entender que a concessão de uma licença pode servir como um meio adequado para pôr termo a um litígio, se este acordo se basear no reconhecimento, por ambas as partes, da validade da patente.

Aliás, é admitido que o recurso a um acordo de licença constitui um fundamento adequado para pôr termo a um litígio. Isto resulta do n.º 204 das Orientações de 2004 relativas aos acordos de transferência de tecnologia, segundo o qual a “*concessão de licenças pode servir como meio de resolver litígios*”.²⁹⁸

O acórdão fixa que incumbe à Comissão o ónus de apresentar indícios distintos da simples associação do acordo de licença e do acordo de resolução amigável para lograr demonstrar que “*o acordo de licença não foi concluído em condições normais de mercado e que oculta, na realidade, um pagamento compensatório que incentiva a sociedade de genéricos a aceitar sujeitar-se às cláusulas de não comercialização e de não contestação*”.²⁹⁹

²⁹⁶ Cfr. Parágrafo 802-803 do Acórdão *Servier*

²⁹⁷ Cfr. Parágrafos 943 e ss. do Acórdão *Servier*

²⁹⁸ Cfr. Parágrafo 946 do Acórdão *Servier*

²⁹⁹ Cfr. Parágrafo 949 do Acórdão *Servier*

Pese embora tenha ocorrido transferências de valor entre as empresas, a constatação de tal pagamento enquanto pagamento compensatório é menos verosímil no âmbito de um acordo de licença medida, entendendo o TGUE que cabe à Comissão demonstrar que esta contrapartida é anormalmente baixa, ou seja, numa medida tal que não pode ser explicada por considerações limitadas ao valor económico do bem objeto do contrato e que, por isso, o acordo encetado envolve um pagamento compensatório.³⁰⁰

Concluiu o Tribunal que, *in casu*, o acordo de licença celebrado tem uma ligação direta à resolução amigável deste litígio, pelo que não constitui um indício sério da existência de um pagamento compensatório, até porque a Comissão não demonstrou que a taxa de 3% prevista no acordo de licença era anormalmente baixa, ou seja, numa medida tal que não pode ser explicada por considerações limitadas ao valor económico da patente objeto da licença.³⁰¹

Assim, decidiu o Tribunal que a Comissão não tinha razões para constatar a existência de uma restrição de concorrência que apresenta um carácter suficientemente nocivo para que possa ser qualificada como restrição por objetivo, pelo que o Tribunal anulou a decisão da Comissão no que concerne ao acordo entre a *Servier* e a *Krka*.

v) *Da importância da definição de mercado relevante de Perindopril*

A definição do mercado relevante é efetuada com vista a estabelecer os limites dentro dos quais se deve apreciar a questão de saber se uma determinada empresa se pode comportar, de forma significativa, independentemente dos seus concorrentes, dos seus clientes e dos consumidores.³⁰²

Para efeitos do exame da posição, eventualmente dominante, de uma empresa em determinado mercado, as possibilidades de concorrência devem ser apreciadas no âmbito do mercado que agrupa o conjunto dos produtos ou serviços que, em função das suas características, são particularmente aptos à satisfação das necessidades constantes e pouco substituíveis por outros produtos, devendo tais possibilidades ser igualmente apreciadas à luz das condições da concorrência e da estrutura da procura e da oferta.

³⁰⁰ Cfr. Parágrafo 952 do Acórdão *Servier*

³⁰¹ Cfr. Parágrafo 983 do Acórdão *Servier*

³⁰² Acórdão de 09.11.1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin c. Comissão*, 322/81, EU:C:1983:313, p. 37

Além disso, como resulta do considerando 7 da Comunicação sobre a definição do mercado relevante ³⁰³, o mercado de produtos em causa inclui todos os produtos ou os serviços que os consumidores consideram substituíveis devido às suas características, aos seus preços e à utilização a que estão destinados.

Neste âmbito, o Tribunal considerou relevante analisar se no decurso do período relevante existiam medicamentos reconhecidos ou considerados equivalentes ao *Perindopril* ou se este era suficientemente distinguível da concorrência pelos seus méritos terapêuticos e identificar a presença de elementos reveladores de pressões concorrenciais, suscetíveis de justificar uma definição de mercado mais ampla do que a deste medicamento, apesar da relativa falta de elasticidade da procura de *Perindopril* ao preço, sublinhada pela Comissão.³⁰⁴

O Tribunal encontrou erros de análise na definição do mercado relevante ³⁰⁵ que originou uma restrição do mercado relevante apenas à molécula do *Perindopril*. Uma vez que a definição de mercado, como referido em resposta ao fundamento anterior, está errada, na medida em que restringe o mercado de produtos apenas ao *Perindopril* original e genérico, há que considerar, por conseguinte, que o exame do poder económico da Servier no mercado está igualmente viciado.³⁰⁶

Assim, a apreciação da Comissão sobre os dois elementos essenciais do seu raciocínio, ou seja, as quotas de mercado e a existência de rendas económicas, é posta em causa pela delimitação errada do mercado.

Em face do exposto, o TGUE julgou procedente o fundamento dos Recorrentes relativo a erros na demonstração, pela Comissão, da existência de uma posição dominante da Servier.

vi) Da existência de Posição Dominante

Na sua decisão, a Comissão Europeia concluiu que a *Servier* detinha uma posição dominante na acessão do art.º 102.º do TFUE, baseando-se nas quotas do mercado em causa, na existência de barreiras à entrada no mercado, na existência de rendas

³⁰³ Cfr. Considerando 7 da Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante , *op.cit.*

³⁰⁴ Cfr. Parágrafos 1406 e ss. do Acórdão Servier

³⁰⁵ Cfr. Parágrafos 1589-1590 do Acórdão Servier

³⁰⁶ Cfr. Parágrafo 1599 do Acórdão Servier

económicas substanciais e na falta de poder de compra compensadora exercida pelas autoridades públicas³⁰⁷.

Uma vez que a Comissão cometeu um erro ao considerar que o mercado de produtos relevante estava limitado apenas ao *Perindopril* original e genérico, o cálculo das quotas de mercado efetuado pela Comissão está necessariamente errado.

Por conseguinte, não podia a Comissão concluir, com base nos fundamentos que teve em consideração, que a Servier detinha uma posição dominante e estava em condições de atuar, em grande medida, independentemente dos seus concorrentes, dos seus clientes e dos consumidores.

Assim, na falta de posição dominante, a questão do abuso desta posição perdeu toda a relevância.

Posto isto, o Tribunal revogou, parcialmente, a decisão da Comissão no que concerne ao alegado abuso de posição dominante.³⁰⁸

2.3. Caso Generics (Processo C-307/18)³⁰⁹

O *Competition Appeal Tribunal* (Tribunal da Concorrência do Reino Unido, doravante CAT) submeteu ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial, formulando dez questões prejudiciais, destinado ao exame da legalidade de uma decisão adotada pela *Competition and Markets Authority* (Autoridade da Concorrência e dos Mercados, Reino Unido, doravante CMA) contra diferentes empresas de medicamentos genéricos e contra o grupo farmacêutico *GlaxoSmithKline* («GSK») a respeito de acordos de resolução amigável de litígios em matéria de patentes.

O Tribunal de Justiça vem clarificar 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, nomeadamente 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).

³⁰⁷ Cfr. Parágrafo 1597 do Acórdão Servier

³⁰⁸ Cfr. Parágrafo 1633 do Acórdão Servier

³⁰⁹ Acórdão de 30.01.2020, *Generics (UK) Ltd e o. contra Competition and Markets Authority*, C-307/18, EU:C:2020:52

a) Do contexto e dos acordos na gênese da Decisão da CMA

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*.

Os acordos encetados implicavam que a *GUK* e a *Alpharma* renunciassem à introdução dos seus produtos no mercado, durante o período acordado, em contrapartida, a *GSK* comprometia-se a efetuar transferências de valores a favores daqueles.

Na sua decisão, a CMA considerou que os acordos celebrados tinham o objetivo de incentivar as empresas de medicamentos genéricos a abandonar esforços para entrar no mercado, de forma independente, durante o período acordado, pelo que violava a proibição de celebrar acordos restritivos da concorrência e, por outro lado, constituía um abuso de posição dominante por parte da *GSK*.

i) Do acordo entre a GSK e a Ivax

Em outubro de 2001 as empresas celebraram um acordo em que previa que a *Ivax* fosse a distribuidora exclusiva, no Reino Unido, até ao limite de 770 000 embalagens por ano de cloridrato de *Paroxetina* 20 mg. Como contrapartida, de um abono anual de 3,2 milhões de GBP.

Nesse acordo ficou ainda fixado o preço de 8,45 GBP por embalagem fornecida pela *GSK* à *Ivax*, assim como a *Ivax* dispunha da prerrogativa de resolver o contrato caso algum produto genérico contendo *Paroxetina* como substância ativa fosse colocado à venda durante três dias consecutivo a um valor inferior a 8,45 GBP.

ii) Do acordo entre a GSK e a GUK

A 13 de março de 2002 as empresas celebraram um acordo, inicialmente com o prazo de 3 anos, todavia com término antecipado a 1 de julho de 2004. Antes, a 18 de

setembro de 2001, a *GSK* havia proposto contra a *GUK* uma ação por contrafação da patente de anidro, na sequência da qual resultou a invalidade dessa patente.

Todavia a 13 de março de 2002, na véspera da audiência junto do Tribunal de Patentes as empresas chegaram a acordo, nomeadamente acordando a renúncia a qualquer pedido de indemnização e à suspensão da instância, bem como a *GSK* comprometeu-se a adquirir a totalidade do stock de *Paroxetina* genérica da *GUK* pela quantia de 12, 5 milhões de dólares (USD), e ao pagamento de 50% das despesas da *GUK* relacionadas com o processo.

Mais acordaram em celebrar, com a *IVA*, um acordo de subdistribuição em benefício da *GUK* e o pagamento de um abono comercialização anual no valor de 1,65 milhões de GBP. Em contrapartida, a *GUK* comprometia-se a deixar de fabricar, importar e fornecer o cloridrato de *Paroxetina*, no Reino Unido, durante a vigência do acordo.

iii) Do acordo entre a GSK e a Alpharma

O acordo entre as empresas foi celebrado a 12 de novembro de 2002 e terminou a 13 de fevereiro de 2004, inicialmente celebrado por um ano, foi prolongado por mais um ano. Tal acordo veio na sequência da obtenção de uma AIM pela *Alpharma* para a introdução de *Paroxetina* no Reino Unido e de uma ação de contrafação proposta pela *GSK* contra a *Alpharma*, bem como do compromisso judicial assumido pela *Alpharma* em não vender *Paroxetina* no Reino Unido, antes da prolação da sentença no âmbito desse processo de contrafação.

O acordo previa a celebração de um acordo de subdistribuição entre a *Ivax* e a *Alpharma*, relativo ao fornecimento a esta de 500 000 embalagens de *Paroxetina* 20 mg, para além de transferências de valor da *GSK* para a *Alpharma*, mormente 0,5 milhões de GBP a título de contribuição para as despesas relacionadas com o litígio judicial e, ainda, um pagamento único de 3 milhões de GBP respeitantes aos custos de produção e de preparação do lançamento da *Paroxetina* no mercado do Reino Unido, montante ao qual acrescia um abono de comercialização de 100 000 GBP mensais.

Em contrapartida, a *Alpharma* comprometia-se a não fabricar, importar ou fornecer cloridrato de *Paroxetina* no Reino Unido, com a exceção da que adquirisse à *Ivax* ou fosse fabricado pela *GSK*.

iv) Da decisão CMA e o processo no CAT

A 12 de fevereiro de 2016, a CMA adotou uma decisão nos termos da qual concluiu: a) a *GSK* detinha posição dominante no mercado de *Paroxetina* e abusou da mesma ao celebrar os acordos com a *Ivax*, *GUK* e *Alpharma*; b) o acordo celebrado entre a *GUK* e a *GSK* violava o disposto no art.º 101.º do TFUE; c) o acordo celebrado entre a *Alpharma* e a *GSK* violava o disposto no art.º 101.º n.º 1 do TFUE. d) o acordo entre a *GSK* e a *Ivax* não foi considerado inválido, à luz da proibição da celebração de acordos anticoncorrenciais, por força de regulamentação interna, à data, sobre restrições verticais, regulamentação, posteriormente, revogada.

Em face do exposto, a CMA prescreveu coimas que ascendem ao montante de 44,99 milhões de GBP.

Não obstante, as empresas visadas com a decisão administrativa interpuseram recurso para o CAT, que considerou, que atenta a necessidade de aplicação das normas de Direito Europeu da Concorrência, a sua abordagem carecia de ver esclarecidas questões pelo Tribunal de Justiça, motivo pelo qual suspendeu a sua instância, a 8 de março de 2018, remetendo um conjunto de questões prejudiciais.

b) Da apreciação do Tribunal de Justiça

i) Do conceito de concorrência potencial

O Tribunal de Justiça, no sentido de aferir se uma empresa que não está presente num mercado é um potencial concorrente de uma ou várias outras empresas já presentes nesse mercado, na esteira de jurisprudência anterior³¹⁰, considerou que há que determinar se existem possibilidades reais e concretas de aquela entrar no referido mercado e concorrer.³¹¹

Para tal, importa analisar a estrutura do mercado e o contexto económico e jurídico que regula o seu funcionamento e, estando em causa o setor farmacêutico, deve ter-se em consideração os condicionalismos regulamentares próprios do setor do medicamento, bem como os direitos de propriedade intelectual e, em especial, as patentes detidas pelos

³¹⁰ Cfr. Acórdão de 28.02.1991, *Stergios Delimitis c. Henninger Bräu*, C-234/89, EU:C:1991:91, p. 21.

³¹¹ Cfr. Parágrafo 37 do Acórdão *Generics*

fabricantes de medicamentos originais, respeitantes a um ou vários processos de fabrico de um princípio ativo caído no domínio público .³¹²

Assim, deve ser apreciada, 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 pelo 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 ou intransponível.

Na sua exposição, o Tribunal considerou que a existência de direitos de patente não consubstancia, de *per se*, barreiras intransponíveis que impeçam a qualificação de concorrente potencial³¹³, isto porque a presunção de validade de uma patente de um medicamento de referência não equivale à ilegalidade do medicamento genérico.

ii) Do conceito de restrição por objetivo

O CAT suscitou ao Tribunal questões no que respeita ao conceito de restrição da concorrência por objetivo: a) em que condições os acordos como os que estão em causa no caso em apreço podem constituir restrições da concorrência por objetivo; b) saber se tal acordo pode constituir uma restrição da concorrência apesar de conferir determinados benefícios limitados aos consumidores.

No seguimento dos acórdãos que antecedem, o Tribunal considerou que a qualificação de um acordo enquanto restritivo por objetivo implica a 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.³¹⁴

A transferência de valores, por si, “*não constitui um motivo suficiente para o qualificar de «restrição por objetivo», podendo as referidas transferências de valores ser justificadas, ou seja, adequadas e estritamente necessárias em relação aos objetivos legítimos das partes no acordo*”³¹⁵. Contudo, a qualificação de um acordo como restritivo por objetivo “*deve ser adotada quando resulte da análise do acordo de resolução amigável em causa que as transferências de valores previstas por este se explicam apenas*

³¹² Cfr. Parágrafo 40-44 do Acórdão Generics

³¹³ Cfr. Parágrafo 46 e ss. do Acórdão Generics

³¹⁴ Cfr. Parágrafos 67 e ss. do Acórdão Generics

³¹⁵ Cfr. Parágrafo 85 do Acórdão Generics

*pelo interesse comercial, tanto do titular da patente como do alegado contrafator, em não concorrer com base no mérito.”*³¹⁶

Ora, devem ser qualificados como restrição por objetivo na aceção do art.º 101.º n.º1 do TFUE os acordos celebrados, em que existe o compromisso de se abster de entrar no mercado e de não contestar a patente, mediante o pagamento de uma quantia avultada, que não foram celebrados pelo facto das empresas de medicamentos genéricos reconhecerem o direito de patente, mas antes pela “*transferência de valor que os incitou a renunciar à entrada no mercado e à contestação da patente.*”³¹⁷

Por sua vez, Tribunal de Justiça exige igualmente a tomada em consideração de eventuais efeitos pró-concorrenciais decorrentes dos acordos em causa, ainda que a “*mera presença de tais efeitos pró-concorrenciais não pode, enquanto tal, conduzir a que se afaste a qualificação de «restrição por objetivo».*”³¹⁸, devendo estes efeitos ser comprovados, relevantes e específicos, de modo a “*suscitar dúvidas razoáveis quanto ao carácter suficientemente nocivo para a concorrência do acordo de resolução amigável em causa e, por conseguinte, do seu objetivo anticoncorrencial.*”³¹⁹.

O Tribunal de Justiça concluiu que, não obstante a diminuição ligeira do preço da *Paroxetina*, os efeitos pró-concorrenciais são mínimos e incertos pelo que “*não podem ser suficientes para suscitar dúvidas razoáveis, admitindo que o órgão jurisdicional de reenvio conclui que se verificaram, quanto ao carácter suficientemente nocivo para a concorrência de um acordo de resolução amigável como os que estão em causa no processo principal, o que, em todo o caso, compete apenas ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar.*”³²⁰

iii) Do conceito de restrição por efeito

A sexta questão prejudicial formulada pelo CAT incidiu sobre os eventuais efeitos anticoncorrenciais causados pelos acordos celebrados, no caso de se concluir que a prática colusória em questão não revela um grau suficiente de nocividade para a concorrência e, por isso, não pode ser considerada restrição da concorrência por objetivo, pelo que carece, nesse caso, de uma análise dos efeitos anticoncorrenciais.

³¹⁶ Cfr. Parágrafo 87 do Acórdão Generics

³¹⁷ Cfr. Parágrafo 89 do Acórdão Generics

³¹⁸ Cfr. Parágrafo 106 do Acórdão Generics

³¹⁹ Cfr. Parágrafo 107 do Acórdão Generics

³²⁰ Cfr. Parágrafo 110 do Acórdão Generics

O Tribunal de Justiça, citando a jurisprudência *Mastercard*³²¹, para apreciar a existência de efeitos potenciais ou reais de um acordo na concorrência, importa “*tomar em consideração o quadro concreto em que a referida prática se insere, nomeadamente o contexto económico e jurídico em que operam as empresas em causa, a natureza dos bens ou dos serviços afetados e as condições reais do funcionamento e da estrutura do mercado ou dos mercados em questão*”³²².

Para tal e na senda da jurisprudência *Mastercard*, o Tribunal considerou que se deve determinar o desenvolvimento provável do mercado e a sua estrutura caso não existisse a prática colusória³²³, 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.

iv) Definição de mercado relevante

O CAT formulou a questão de saber se as versões genéricas da *Paroxetina* podiam ser tomadas em consideração para efeitos da definição do mercado relevante no qual a *GSK* operava.

Com a definição de mercado relevante, fica delimitado o perímetro dentro do qual deve ser apreciada a questão de saber se uma empresa pode comportar-se com um grau apreciável de independência relativamente aos seus concorrentes, aos seus clientes e aos consumidores, sendo, portanto, um pressuposto para a apreciação de uma eventual posição dominante da *GSK*.³²⁴

Assim, na determinação do mercado relevante duas tarefas emergem – a) a definição de mercado de produtos; b) definição de mercado geográfico.³²⁵

No que respeita ao mercado de produtos, cumpre aferir se a *Paroxetina* comercializada pela *GSK* pode ser substituída por versões genéricas do medicamento que contenham esse princípio ativo, o que, a acontecer, pressupõe um grau de permutabilidade entre o medicamento original e genérico cujo, estando, nesse caso, em posição de entrar no mercado com força suficiente para constituir um contrapeso sério aos fabricantes de medicamentos de referência já instalado no mercado, competindo ao órgão de reenvio

³²¹ Acórdão de 11.09.2014, *MasterCard e o. c. Comissão*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201

³²² Cfr. Parágrafo 116 do Acórdão *Generics*

³²³ Cfr. Parágrafo 118 do Acórdão *Generics*

³²⁴ Cfr. Conclusões da Advogada Geral Juliane Kokott de 22.01.2020, *op.cit.*, p. 220 e ss

³²⁵ Cfr. Acórdão de 14.02.1978, *United Brands e United Brands Continentaal/Comissão*, *op.cit.*, p. 10- 11

verificar³²⁶ se, apesar da “*incerteza quanto ao desfecho dos litígios relativos à patente em curso entre a GSK, por um lado, e a IVAX (186), a GUK e a Alparma, por outro, estas exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre a GSK à data da celebração dos acordos.*”³²⁷

v) *Do abuso de posição dominante*

As questões do CAT quanto ao Abuso de Posição Dominante pretender por um lado se os acordos celebrados por uma empresa em posição, constitui uma infração nos termos do art.º 102.º do TFUE, e por outro lado pretende aferir dos benefícios proporcionados pelos acordos em questão.

O Tribunal de Justiça, convocando jurisprudência desse Tribunal³²⁸, veio afirmar que uma “*mesma prática pode dar origem a uma violação tanto do artigo 101.º TFUE como do artigo 102.º TFUE, ainda que as duas disposições prossigam objetivos distintos*”³²⁹, respetivamente, em virtude de cada acordo isoladamente considerados e pelos efeitos causados pela estratégia unilateral da empresa no mercado em que é exercida a posição dominante.

Ainda assim, cumpre reiterar que a aferição de uma posição dominante não implica de *per se* um juízo de censura, quando tenha origem no mérito próprio da empresa, não estando vedada, a essa empresa, a prerrogativa de “*preservar os seus próprios interesses comerciais quando estes sejam atacados, nem da faculdade de, numa medida razoável, realizar as ações que considere apropriadas para a proteção dos seus interesses comerciais*”³³⁰.

Ora, a celebração de acordos de resolução amigável entre o titular de uma patente e alegados infratores para pôr termo a litígios de patente, faz parte das prerrogativas do titular de um direito de Propriedade Intelectual, pelo que de *per se* não pode ser considerado abuso da empresa em posição dominante.

Diferentemente, comportamentos que almejem o reforçar da posição dominante e abusar dessa posição não são admitidos, nomeadamente que “*visem privar potenciais*

³²⁶ Cfr. Parágrafo 131 e ss. do Acórdão Generics

³²⁷ Cfr. Conclusões da Advogado Geral Juliane Kokott de 22.01.2020, *op.cit.*, p. 236

³²⁸ Cfr. Acórdão de 13.02.1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG contra Comissão das Comunidades Europeias*, 85/76, *op.cit.*, p. 116

³²⁹ Cfr. Parágrafo 146 do Acórdão Generics

³³⁰ Cfr. Parágrafo 149 do Acórdão Generics

*concorrentes comprovados do acesso efetivo a um mercado, como o mercado de um medicamento que contenha um princípio ativo caído no domínio público.”*³³¹

In casu, o CMA considerou que os acordos encetados se incluíam numa estratégia, que não assente no mérito, constituindo, atentos os elementos do caso uma estratégia que obsta ao desenvolvimento da concorrência no mercado³³², sobretudo no seio, se não do consumidor final, “*pelo menos dos sistemas nacionais de saúde*”.

Assim, concluiu o Tribunal que o art.º 102.º do TFUE deve ser interpretado no sentido de que “*constitui um abuso de posição dominante na aceção desse artigo, desde que a referida estratégia possa restringir a concorrência e, em especial, produzir efeitos de eliminação que ultrapassem os efeitos anticoncorrenciais inerentes a cada um dos acordos que para ela contribuam, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.*”³³³

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.³³⁴

Neste sentido, incumbe à empresa em posição dominante o ónus de provar que “*os ganhos de eficiência suscetíveis de resultar do comportamento em causa neutralizam os prováveis efeitos prejudiciais na concorrência e os interesses dos consumidores nos mercados afetados*”³³⁵, que devem ser tomados em consideração sem ter em conta os objetivos prosseguidos pelo seu autor.

Capítulo III – Ensinaamentos e reações à jurisprudência *Lundbeck e Servier*

Na década passada, a Comissão Europeia e as Autoridades Nacionais da Concorrência encetaram esforços na investigação dos acordos *pay for delay*. Estes acordos suscitam interesse pelo facto de estarem envolvidos controvérsia em torno dos elementos que constituem o art.º 101.º e art.º 102.º do TFUE e, por outro lado, por exigirem uma análise complexa do ponto de vista jurídico-económico.

³³¹ Cfr. Parágrafo 151 do Acórdão Generics

³³² Cfr. Parágrafo 155 do Acórdão Generics

³³³ Cfr. Conclusão 5ª. Do Acórdão Generics

³³⁴ Cfr. Parágrafo 165 do Acórdão Generics

³³⁵ Cfr. Parágrafo 166 do Acórdão Generics

3.1. Do Acórdão Lundbeck

O Acórdão *Lundbeck*, proferido pelo TGUE, corresponde ao primeiro julgamento europeu que versou sobre a (i) legalidade dos acordos *pay for delay*, no âmbito do direito europeu da concorrência. Até à prolação do Acórdão, era esperado que este traçasse, com clareza, um padrão de análise para futuros casos, todavia, o Tribunal veio confirmar, na totalidade a decisão da Comissão Europeia.

Do Acórdão proferido pelo TGUE ressaltam, em nosso entender, três pontos-chave da decisão com particular interesse: a) a definição de concorrência (potencial), b) a classificação da infração como uma restrição por objetivo: c) as considerações formuladas sobre as transferências de valor operadas para a empresa de medicamentos genéricos.

a) Da noção de concorrência potencial

O TGUE concluiu que as empresas de medicamentos genéricos envolvidas na contenda podiam ser classificadas de concorrentes potenciais, independentemente da existência de uma patente. O acórdão convoca a importância central da concorrência potencial, particularmente em mercados onde a concorrência real é substancialmente restringida.³³⁶

A afirmação da concorrência potencial foi definida de modo lato, que abarcando, em abstrato, todas as empresas distribuidoras ou fabricantes de medicamentos genéricos³³⁷, desconsiderando algumas dificuldades das empresas de genéricos na preparação da comercialização dos produtos, bem como o facto de os mesmos não se encontrarem ainda no mercado. Considerou que estaremos perante concorrência potencial sempre que uma empresa de medicamentos genéricos consiga exercer pressão concorrencial sob as empresas já existentes, podendo sujeitar ao crivo do n.º 1 do art.º 101.º do TFUE um conjunto de empresas de genéricos que, em rigor, nunca estarão aptas a introduzir os seus produtos no mercado. Aliás, o Tribunal considerou que a proposição de ações com vista a invalidação das patentes é expressão de concorrência potencial.

³³⁶ MARCO COLINO, Sandra; DUNNE, Niamh; FOURNIER, Knut; PAIS, Sofia Oliveira e RITZMANN, Derek (2017). *The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition*. The Chinese University of Hong Kong Faculty Of Law. Research Paper N° 5, p. 20.

³³⁷ BATCHELOR, B., SHERATON, H. e CARLIN.F. (2017). *Lundbeck raises more questions than answers on "pay-for-delay" settlements; creates damaging divergence from US law*. European Competition Law Review, n.º 38, p. 4-5.

O TGUE considerou que a concorrência potencial, no setor farmacêutico, ocorre em duas fases: a) inicia-se alguns anos antes expiração da patente de um ingrediente farmacêutico ativo (API), com o desenvolvimento de processos de produção viáveis; b) as empresas de medicamentos genéricos preparam a entrada real no mercado, através de pedidos de AIM e do estabelecimento de redes de distribuição.

O tribunal reconheceu que à presunção de validade das patentes não pode corresponder a presunção de ilegalidade dos medicamentos genéricos³³⁸. As patentes de processo da Lundbeck não eram, portanto, capazes de bloquear todas as possibilidades de entrada no mercado abertas às empresas de genéricos, por inexistir uma decisão judicial que declare que estes produtos violam tais patentes.³³⁹

A solução defendida pelo no caso Lundbeck torna-se difícil de compatibilização com as normas vigentes no direito de propriedade intelectual, por inverter quer o ónus da prova da validade da patente, passando a recair no titular da patente³⁴⁰. Ainda assim, o TGUE ignorou todos esses argumentos e esclareceu que as patentes da Lundbeck não eram consideradas barreiras à entrada. Portanto, em seu entender, a concorrência potencial pode existir antes a caducidade da patente, conforme já jurisprudência *AstraZeneca*³⁴¹

Na verdade, a fraqueza da patente é evidenciada quando a empresa de medicamentos de referência paga à empresa de medicamentos genéricos avultadas quantias em dinheiro para evitar o risco de litígio, em que o tamanho do pagamento pode constituir um indicador de força ou fraqueza da patente.³⁴² O TGUE propõe uma nova abordagem quanto ao conceito de concorrência potencial, alicerçado na teoria probabilística dos direitos de patentes.³⁴³

KILLICK / JOURDAN³⁴⁴ criticaram o critério adotado na Decisão e, posteriormente, no acórdão *Lundbeck*, considerando muito vago para uma aplicação em

³³⁸ Cfr. Parágrafos 121-122 do Acórdão Lundbeck

³³⁹ BATCHELOR, B., SHERATON, H. e CARLIN, F. (2017). *Lundbeck raises more questions than answers on "pay-for-delay" settlements*, *op.cit.*, p. 4.

³⁴⁰ SCHRÖDER, V. (2016). *Pay-for-delay settlements in the EU: did the Commission go too far?*. *European Intellectual Property Review*, n.º 38, p. 510.

³⁴¹ Acórdão de 01.07.2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contra Comissão Europeia*, T-321/05, EU:T:2010:266, p.121 e 163.

³⁴² MARCO COLINO, Sandra; DUNNE, Niamh; FOURNIER, Knut; PAIS, Sofia Oliveira e RITZMANN, Derek (2017). *op.cit.*, p 40.

³⁴³ LIANOS, I; KORAH, V. e SICILIANI, P. (2019). *Competition Law: Analysis, Cases and Materials*, Oxford University Press, Chapter 13.

³⁴⁴ KILLICK, J., JOURDAN, J. e KICKINSON, J. (2014). *The Commission's Lundbeck decision: A critical review of the Commission's test for patent settlement agreements*, in: *Competition Policy International*, Feb 24, 2015, (disponível em: <https://www.competitionpolicyinternational.com/the-commissions->

futuros casos, atenta a noção ampla de concorrência potencial e a visão isolada das restrições de entrada (que não levam em consideração todos os fatores) e o enfoque nas transferências de valor operadas. Os autores enfatizam a dificuldade de, através da aplicação do critério utilizado na jurisprudência *Lundbeck*, de encontrar um referencial que permita aferir a existência de um acordo que viole as normas do direito europeu da concorrência.

b) Do enquadramento da prática da *Lundbeck* como restrição por objetivo

O tribunal, seguindo o entendimento da Comissão, considerou que os acordos encetados no caso *Lundbeck* consubstanciavam restrições da concorrência por objetivo, nos termos do n.º 1 do art.º 101.º do TFUE. Tal entendimento parece contrariar a jurisprudência do próprio Tribunal de Justiça.³⁴⁵

O TGUE considerou que, pela sua própria natureza, tais acordos são prejudiciais à concorrência quando reúnam, cumulativamente, três características: a) acordos celebrados entre concorrentes reais e/ou potenciais; b) impliquem a transferência de valores da empresa de medicamentos de referência para a empresa de medicamentos genéricos; c) se verifique restrições à entrada de medicamentos genéricos (por exemplo, através de cláusulas de não concorrência ou de não contestação).

Assim, tais práticas devem ter um impacto tão manifesto (por exemplo, nos preços para os consumidores), inutilize a prova dos seus efeitos, por parte da Comissão³⁴⁶. Desta forma, a qualificação destes acordos como restritivos quanto aos objetivos permite eliminar o ónus que impende sobre as Autoridades da Concorrência e da Comissão em estabelecer os efeitos anticoncorrenciais daí resultantes. Desde então, esta tem sido uma tendência da Comissão, observada no processo *Cartes Bancaires*, ainda que o caso *Lundbeck* detenha uma série de complexas questões jurídicas, nomeadamente a validade dos direitos de Propriedade Intelectual da empresa de medicamentos de referência.

No caso *Lundbeck*, nem a Comissão nem o TGUE lograram fundamentar, sem dúvidas, que os acordos em causa constituíam uma violação da concorrência tão

lundbeck-decision-acritical-review-of-the-commissions-test-for-patent-settlement-agreements/ (consultado em 14 de outubro de 2020).

³⁴⁵ Acórdão de 11.09.2014, *Groupement des cartes bancaires (CB) contra Comissão Europeia*, C-67/13P, EU:C:2014:2204

³⁴⁶ VANDENBORRE, I. e RUPP, F. (2016). *Restrictions by object or why no restriction has proven more difficult to define than those that are obvious*. *Global Competition Litigation Review*, n.º 9, pp. 25-29.

manifesta, limitando-se a comparar os acordos em questão a acordos de repartição do mercado³⁴⁷.

Assim, o TGUE não apontou, de forma clara e contundente, quais os fatores determinantes para consideração da ilicitude dos acordos celebrados pela *Lundbeck*, diferentemente do critério adotado pela *Supreme Court* na jurisprudência *Actavis*, que se socorreu da *rule of reason*, abordagem recusada pelo tribunal da UE.

c) Das transferências de valor para as empresas de medicamentos genéricos

Outro aspeto que releva no legado do caso *Lundbeck* contende com o tratamento conferido às transferências de valor levadas a cabo pelas empresas de medicamento de referência para as empresas de medicamentos genéricos.

O TGUE considerou que as transferências de valor permitem aferir a orientação das partes quanto à força que atribuem à patente em vigor, bem como da possibilidade de sucesso em potenciais litígios quanto à validade de uma patente³⁴⁸. Este raciocínio do tribunal, traduz-se na aplicação do referencial teórico desenvolvido no âmbito do direito probabilístico de patentes.³⁴⁹

O entendimento exposto é de difícil compatibilização com o estabelecido pelos direitos de propriedade intelectual na hipótese de se estar perante uma patente válida³⁵⁰, o que poderá tornar o objeto dos acordos – o de excluir o concorrente do mercado- lícito, e ainda que se verifiquem transferências de valor.

Da jurisprudência *Lundbeck* resulta que a dimensão da transferência de valor' releva para análise encetada por um dado tribunal na aferição do seu objetivo anticoncorrencial, embora um pagamento possa ser vinculado aos custos do litígio.

3.2. Do caso Servier

O caso *Servier* é o desenvolvimento mais recente do TGUE no âmbito dos acordos *pay for delay*. É um caso particularmente notável pelo facto de o tribunal ter refutado a definição do mercado de produto e, por conseguinte, reverteu a constatação de abuso de posição dominante, anulando a coima aplicada pela Comissão.

³⁴⁷ Cfr. Parágrafo 425 do Acórdão *Lundbeck*

³⁴⁸ Cfr. Parágrafos 354-360 do Acórdão *Lundbeck*

³⁴⁹ LIANOS, I; KORAH, V. e SICILIANI, P. (2019). *Competition Law: Analysis., op.cit.*, Chapter 13.

³⁵⁰ SCHRÖDER, V. (2016), *op. cit.*, p.508

a) Da restrição por objetivo – na esteira da jurisprudência *Lundbeck*

A Comissão voltou a considerar que as limitações impostas às empresas de genéricos constituíram uma restrição da concorrência por objeto para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE ³⁵¹, rejeitando para o efeito a aplicação do teste do âmbito de proteção da patente. Contudo, desta feita, na redação da Decisão, a Comissão procedeu à análise dos efeitos anticoncorrenciais dos acordos no mercado (talvez em resposta às críticas apontadas à Comissão na Decisão no Caso *Lundbeck*).

O TGUE acompanhou, mais uma vez, este entendimento³⁵². Todavia, o caso decorreu num contexto em que a patente do composto já se encontrava expirada, vigorando outras patentes (processo, formulação). Em primeiro lugar, os fabricantes de genéricos foram todos considerados concorrentes potenciais da Servier. A este respeito, o Tribunal insiste no facto de que a mera existência de um direito de propriedade intelectual não pode ser considerada um obstáculo jurídico à concorrência, nomeadamente no setor farmacêutico, em que a introdução de um novo produto no mercado exige vários anos. Nesse contexto, não é incomum que empresas de genéricos comecem a comercializar seu produto muito antes do vencimento da patente, para estarem prontas nessa fase.

O Tribunal explicou que as cláusulas de não contestação e de não comercialização, comuns aos acordos, são, por si só, restritivas da concorrência. reconheceu que, no contexto de um litígio e potencial violação dos direitos de propriedade intelectual, essas restrições na verdade têm o mesmo propósito e têm os mesmos efeitos que uma ordem judicial que impõe a validade da patente do autor. Assim, segundo o Tribunal, não foi o reconhecimento da validade da patente pelas empresas de genéricos que tornou os acordos com a Servier ilegais, mas sim o facto de essas empresas, ao aceitarem um reembolso desproporcional da Servier, terem sido incentivadas a ficar de fora do mercado.

O TGUE destacou que as transferências de valor precisam de ser analisadas com cautela pois uma transferência de valor que cubra os custos inerentes ao litígio dificilmente será considerada como um incentivo para atrasar a entrada no mercado da

³⁵¹ STRAUS, J. (2016). Can antitrust adequately assess patent settlement agreements disconnected from patente law relevant facts? *The Servier case – its public perception and its underlying facts*. *European IntellectualProperty Review*, n.9, Vol.38, p.536.

³⁵² Cfr. Parágrafos 406 e 418do Acórdão *Lundbeck*

empresa de medicamentos genéricos, cabendo, contudo, às partes demonstrar que tais custos foram inerentes à solução do litígio e justificar os valores em questão.

b) Da definição de mercado relevante e da (in)existência de abuso de posição dominante

A Decisão da Comissão Europeia no caso *Servier* foi alvo de críticas no que diz respeito à sua construção quanto à existência de abuso de posição dominante³⁵³. Entendeu a Comissão que a *Servier* abusou da sua posição dominante ao delinear uma estratégia de exclusão única e contínua que consistia em adquirir tecnologia desenvolvida pela empresa de medicamentos genéricos para produzir produtos farmacêuticos que não infringissem as patentes da empresa de medicamentos de referência, aliado a um contexto de multiplicação de patentes.

Na construção da sua orientação, a Comissão considerou que a estratégia da *Servier* passava por, concomitantemente, cumular quer o caminho das aquisições quer a celebração de acordos *pay for delay*, considerando tal esta estratégia como um ato único e contínuo que formava um padrão claro para remover os concorrentes potenciais.³⁵⁴

O Tribunal revê a definição de mercado do *Perindopril*³⁵⁵ e, conseqüentemente, anula as conclusões da Comissão ao abrigo do artigo 102.º do TFUE. O acórdão do Tribunal constitui um revés grave e inesperado para a Comissão, que se confronta com a anulação da sua decisão relativa à sanção da *Servier* por abuso de posição dominante.

Com efeito, na sequência de uma análise aprofundada das características do mercado, o Tribunal concluiu que a Comissão não delineou de forma adequada o mercado do *Perindopril* e que, conseqüentemente, a *Servier* não podia ser considerada como detendo uma posição dominante.

O TGUE, contudo, concluiu que o mercado, no caso em apreço, era de facto mais vasto e abrangia não só o *Perindopril* e os seus genéricos, mas também todos os outros medicamentos classificados como inibidores da ECA. Para chegar a esta conclusão, o Tribunal analisou além da concorrência de preços, que foi o foco da análise da Comissão. O Tribunal observou que as características únicas do setor farmacêutico,

³⁵³ HULL, D. e CLANCY, M.J. (2017). *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, Journal of European Competition Law & Practice, Vol.8 (3), p.205-207.

³⁵⁴ Cfr. Parágrafo 2794 da decisão Lundbeck

³⁵⁵ KILLICK, J., JOURDAN, J. e PÊCHEUX, P. (2019). *The Servier Judgment: The General Court Annuls Commission's Market Definition but confirms the illegality of certain patent settlement agreements*. Journal of European Competition Law & Practice, Vol. 1(1). p. 25–30.

largamente influenciado pela escolha dos médicos e menos sensível às variações de preços.

O Tribunal seguiu a jurisprudência *AstraZeneca* e observou que os medicamentos estão sujeitos a pressões competitivas com base em fatores qualitativos exercidas sobre a *Servier* pelos outros inibidores da ECA. Em particular, o Tribunal levou em consideração as recomendações e publicações terapêuticas, bem como as indicações e percepções terapêuticas dos profissionais de saúde, nenhuma das quais apontou superioridade do Perindopril em relação a outros medicamentos com a mesma indicação terapêutica, especialmente em termos de eficácia e efeitos colaterais.

Após análise de todos os acordos, no que concerne ao acordo entre a *Servier* e a *Krka*, o TGUE concluiu que um acordo combinado com um acordo de licença não constitui uma restrição da concorrência por objeto, tendo observado que a existência do contrato de licença pode ser considerada acessório do contrato de transação, na medida em que tem o mesmo objeto. Além disso, implica o pagamento de *royalties* da empresa de genéricos à *Servier*, o que torna menos óbvia a possibilidade da existência de um pagamento reverso, a menos que seja demonstrado que o pagamento de *royalties* corresponde a um valor muito baixo e, portanto, implique uma forma de compensação.

Na sua análise, o tribunal considerou que *Krka* provavelmente teria entrado no mercado mais cedo com o seu próprio produto genérico, na ausência do acordo. O teste encetado pelo TGUE é consistente com a jurisprudência anterior³⁵⁶, rejeitando a teoria da Comissão de que o facto da *Krka* ter sido removida como uma ameaça competitiva era, por si só, suficiente para concluir dos efeitos nocivos para a concorrência, sem atentar, por exemplo, ao preço, quantidades, qualidade e inovação.

Outro marco do Acórdão proferido pelo TGUE, foi a anulação da Decisão da Comissão que definiu a *Servier* como empresa em posição dominante no mercado do produto, tal como definido em França, Países Baixos e Polónia e o Reino Unido. É digno de nota, neste contexto, que o tribunal realizou uma revisão detalhada e completa da vasta prova que lhe foi apresentada. No final, alcançou um entendimento completo da definição de mercado e avaliação de posição dominante, o que demonstra a importância dos documentos internos.

³⁵⁶ Cfr. Acórdão *MasterCard*

Assim, o acórdão proferido pelo TGUE revela-se importante na medida em que confirma a necessidade de uma análise holística de todos os fatores atinentes ao concreto caso para a definição do mercado relevante.

3.3. Na busca por uma orientação jurisprudencial

Os acórdãos *Lundbeck* e *Servier* não permitem descortinar a fixação de uma orientação jurisprudencial aplicável a todos os casos de acordos *pay for delay*, perpetuando dúvidas previamente existentes, relativas aos elementos determinantes para afirmar a ilicitude dos acordos relativos a litígios de patentes. Ainda assim, os Tribunais da União Europeia começam a adquirir maior experiência neste tipo de litígio, sendo exemplo disto a primeira decisão do Tribunal de justiça, proferida no caso *Generics*, em 30 de janeiro de 2020.

Com os recursos do caso *Lundbeck* e *Servier* pendentes no TJUE, não existe, ainda, uma orientação definitiva. Em particular, será interessante ver como o Tribunal de Justiça, que sempre foi o protetor dos direitos de propriedade intelectual, vai encontrar o equilíbrio entre esses direitos e o direito europeu da concorrência. Durante a audiência no caso *Lundbeck*, no âmbito do recurso, em 24 de janeiro de 2019, ficou claro que o TJUE está a considerar, cuidadosamente, como avaliar os acordos de patentes e onde traçar os limites entre acordos legais e ilegais.

DAS CONCLUSÕES

Da Parte I,

Os interesses subjacentes à proteção da inovação e à defesa da concorrência parecem fazer emergir regime jurídicos contraditórios entre a liberdade da concorrência e os direitos de exclusivos, sob pena de estagnação científica e tecnológica.

A proteção da inovação é alicerçada através da atribuição de direitos de exclusivos, nomeadamente direitos de patente, durante um período limitado, permitindo o retorno do investimento e impedindo situações de “boleia”. Contudo, à primeira vista, tal proteção pode, erradamente, ser considerada uma restrição da concorrência dirigida ao reforço da eficiência económica a longo prazo, mas mais não traduz que a correção de uma falha de mercado

Se a proteção decorrente do direito de Propriedade Intelectual exceder o núcleo fundamental de tutela de exclusividade, então poderão levantar-se questões concorrenciais relevantes.

Ainda que o Direito da Concorrência não rejeite liminarmente a existência de direitos exclusivos de Propriedade Intelectual, o ponto de partida para uma análise da articulação entre o regime dos Direitos de Propriedade Intelectual o Direito da União Europeia foi conferido pelos artigos 345.º, 34.º e 36.º do TFUE, disposições já enunciadas no Acórdão *Consten/Grunding*,

Pretendendo-se aferir se os acordos *pay for delay* devem ou não ser sujeitos ao crivo do direito da concorrência, já no Acórdão que antecede, de 1966, se concluiu que os direitos de patente concedidos pelos Estados-Membros estão, pois, sujeito ao crivo do Direito Europeu da Concorrência, não podendo constituir meios de contornar ou ludibriar as regras do mercado único europeu. Isto é, independentemente de as partes possuírem o direito a celebrar acordos para dirimir litígios de patentes, estes não podem violar as normas *antitrust*.

Tal entendimento foi reiterado pelo Acórdão *Parke, Davis c. Probel* que considerou que, não obstante a existência ou reconhecimento de direitos de patente seja reservada a cada um dos Estados-Membros, o modo de exercício dos direitos de patente, em especial, no que tange à suscetibilidade de excluir terceiros de um determinado mercado, em cumprimento dos Tratados, não pode deixar de ser apreciada à luz das

normas de Direito da Concorrência, pelo que, nesta esteira, o TJUE, no acórdão *Centrafarm* criou um critério de delimitação do núcleo de Direito de Propriedade Intelectual insuscetível de compressão pela primazia da livre circulação de mercadorias.

Assim, o Direito da Concorrência ocupa um papel fundamental enquanto instrumento de correção deste tipo de situações, almejando um equilíbrio entre os objetivos do direito de propriedade, pela atribuição de um direito de exclusivo, e o acesso público à inovação e conhecimento.

Mais, a inovação desempenha uma importante função social no setor farmacêutico e a sua proteção é uma importante ferramenta na promoção da investigação científica/tecnológica, propiciando importantes frutos quer para a empresa na dianteira da descoberta e, sobretudo, para a sociedade pelos inegáveis benefícios para a população e, em geral, para o consumidor.

A patente corresponde a uma concessão de um direito de exclusivo sobre a sua invenção, ainda que temporalmente delimitada, produzindo efeitos *erga omnes* pela proibição absoluta de, durante esse espaço temporal, coexistirem quaisquer comportamentos concorrenciais de terceiros.

Ora, o processo de desenvolvimento de um medicamento de referência, para além de moroso e dispendioso, envolve, portanto, um longo processo, por fases distintas. Por sua vez o medicamento genérico é desenvolvido a partir do mesmo princípio ativo e dosagem equivalente que o Medicamento de Referência pelo que não configura um processo de inovação científica, ainda que desempenhe um papel crucial na contenção do aumento do custo dos medicamentos. Em razão do primado da proteção da saúde pública, antes de entrarem no mercado, os medicamentos genéricos carecem de um procedimento de AIM.

Com a aproximação da caducidade da patente, as empresas de medicamentos de referência passam a enfrentar ameaças concorrenciais que até então não sofriam, lançando mão de um conjunto de estratégias tendentes a fazer face a essas ameaças, como práticas de *evergreening*, *patent linkage* e, ainda a celebração de acordos de patente.

Em alguns casos, como expediente para retardar a entrada no mercado de um medicamento genérico, são celebrados acordos em que as empresas de medicamentos de referência procedem ao pagamento de quantias às empresas de genéricos. Tais acordos permitem a partilha de benefícios, consubstanciando verdadeiros negócios jurídicos sinalagmáticos. O pagamento efetuado à empresa de medicamentos genéricos, ainda que numa quantia inferior à perda da empresa de medicamentos de referência, traduz-se numa

quantia superior ao ganho que a primeira teria com a sua entrada no mercado correspondente. Através desta lógica, verifica-se a partilha entre ambos dos ganhos que teria o consumidor com a entrada de concorrência dos medicamentos genéricos.

Atento o quadro regulatório norte americano e, em regra, a baixa qualidade das patentes, proliferam a propositura de ações judiciais no sentido de reiterar a validade das patentes pela empresa de medicamentos de referência, bem como ver declarada a violação da patente. Os acordos *pay for delay* aparecem como uma alternativa sedutora, tendo em conta a baixa taxa de sucesso de tal tipo de ações.

Até à jurisprudência *Actavis*, os EUA não perfilhavam uma orientação unânime, ainda que a jurisprudência maioritária considerasse tais acordos excluídos do crivo das normas *antitrust*, pois a exclusão da empresa de genéricos encontrava-se dentro do âmbito de proteção da patente concedida.

Com o acórdão *Actavis*, o *US Supreme Court* estabeleceu uma orientação jurisprudencial inovadora, pois, ainda que os acordos *pay for delay* não sejam anticoncorrenciais de *per* e possam ser realizados dentro da zona de exclusão concedida pelo direito de patente, tais acordos podem, em determinados casos, colidir com as normas *antitrust*.

Entendeu o tribunal que não se encontra no âmbito de proteção concedido pelo direito de patente o direito de pagar a concorrentes para o retardamento da sua entrada no mercado.

Assim, tendo por base o critério da *rule of reason*, deve-se fundamentar, para além das características dos acordos *pay for delay*, o contexto em que estes foram celebrados, provando, para tal, que as transferências monetárias envolvidas permitem ao titular do direito de patente a manutenção do seu exclusivo, que de outra forma não manteria, para que possa constituir violação de normas de Antitrust. Para tal exige-se a definição de um mercado relevante, a prova do poder de mercado e a existência de efeitos anticoncorrenciais.

Da Parte II,

A importância do bom funcionamento do setor farmacêutico e a existência de indícios de que a concorrência neste setor não estaria a funcionar de forma satisfatória, foram o mote para a Comissão ter lançado mão do inquérito setorial, em 15 de janeiro de 2008.

As conclusões extraídas pela Comissão Europeia indiciam o recurso, pelas empresas de medicamentos de referência, a instrumentos que almejam prolongar a vida comercial dos seus medicamentos, sendo estas práticas passíveis de infringir as disposições dos art.º 101.º e 102.º do TFUE.

Das suas conclusões, os acordos suscetíveis de suscitar problemas concorrenciais são os que integram a categoria “B.II” visto que, para além de preverem cláusulas de limitação ou de retardamento da entrada do medicamento genérico, implicam a transferência de valores para a empresa de medicamentos genéricos por parte da empresa de medicamentos de referência.

Atentas as conclusões do relatório setorial ao setor farmacêutico de 2009, a Comissão publicou monitorizações subsequentes em 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2019, tendo preparado terreno para a intensificação da aplicação das normas de Direito da Concorrência, de forma a pôr termo a práticas anticoncorrenciais que até então não tinham sido abordadas nas decisões da Comissão Europeia.

Dessas monitorizações, conclui-se pela essencialidade da definição de mercado relevante como forma de identifica as pressões concorrenciais como forma de aferição de poder de mercado da empresa de medicamentos de referência.

A atuação da União Europeia, no que se refere aos acordos *pay for delay*, ocorreu, pela primeira vez, no âmbito do Caso Lundbeck, constituindo um marco fundamental na aplicação das normas de Direito Europeu da Concorrência, no setor farmacêutico, tendo-lhe sucedido um conjunto de casos pertinentes dos quais se salientam o caso *Servier* e, mais recentemente o caso *Generics*.

A Comissão Europeia concluiu que os acordos encetados pela *Lundbeck* integram o tipo “B.II”, resumindo os mesmo em três aspetos essenciais: a) compromisso pela empresa de genéricos em não comercializar o produto genérico, recebendo, em contrapartida, uma transferência de valor correspondente aos lucros que obteriam com a colação do genérico no mercado; b) a maioria dos acordos incluíam a aquisição do stock dos produtos genéricos pela *Lundbeck*; c) após a cessação dos acordos, as empresas de genéricos introduziram o seu produto no mercado, não tendo a *Lundbeck* reagido judicialmente contra as mesmas .

Tendo analisado o contexto económico dos acordos, a Comissão conclui que estes se configuravam como sendo acordos restritivos da concorrência, pela violação do disposto no art.º 101.º n.º 1 do TFUE, atento que os acordos em questão não resolveram

qualquer litígio em matéria de patentes; pelo contrário, apenas adiaram as questões levantadas pela entrada potencial no mercado dos genéricos.

Aferiu da existência de concorrência potencial entre as empresas envolvidas nos acordos pois na ausência destes traduzir-se-ia numa possibilidade real a entrada do genérico no mercado, pelo que eram concorrentes potenciais, bem como, considerou que os acordos encetados no caso *Lundbeck* consubstanciavam restrições da concorrência por objetivo, nos termos do n.º 1 do art.º 101.º do TFUE.

O TGUE seguiu o entendimento adotado pela Comissão, tendo encetado uma análise alicerçada quer na aferição da concorrência potencial e no enquadramento da prática da *Lundbeck* como restrição por objetivo.

O TGUE considerou que, pela sua própria natureza, tais acordos são prejudiciais à concorrência quando reúnam, cumulativamente, três características: a) acordos celebrados entres concorrentes reais e/ou potenciais; b) impliquem a transferência de valores da empresa de medicamentos de referência para a empresa de medicamentos genéricos; c) se verifique restrições à entrada de medicamentos genéricos (por exemplo, através de cláusulas de não concorrência ou de não contestação).

O Tribunal considerou que as empresas não cumpriram o ónus a que estavam adstritas e não lograram provar que as restrições eram objetivamente necessárias para a proteção dos direitos de exclusivo da *Lundbeck*, bem como poderiam ter sido protegidos por outras vias tais como o recurso às ações judiciais competentes nos diversos ordenamentos jurídicos nacionais.

Todavia, não apontou, de forma clara e contundente, quais os fatores determinantes para consideração da ilicitude dos acordos celebrados pela *Lundbeck*.

No que ao caso *Servier* diz respeito, novamente, a Comissão concluiu que os acordos celebrados integram o tipo “BII”, concluindo pelas seguintes características: a) os acordos celebrados são posteriores à data de caducidade das principais patentes de *Perindopril*; b) os acordos impunham um compromisso pela empresa de genéricos em não comercializar o *Perindopril* genérico e não contestar judicialmente as patentes da *Servier*, recebendo, em contrapartida, uma transferência de valor correspondente aos lucros que obteriam com a colocação do genérico no mercado; c) a maioria dos acordos incluíam a aquisição do *stock* dos produtos genéricos pela *Servier*; d) após a cessação dos acordos, as empresas de genéricos introduziram o seu produto no mercado, não tendo a *Servier* reagido judicialmente contra as mesmas .

Novamente, e na esteira do caso *Lundbeck*, a Comissão concluiu que limitações impostas às empresas de genéricos constituíram uma restrição da concorrência por objeto para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, rejeitando a aplicação do teste do âmbito de proteção da patente. O TGUE voltou a acompanhar a Comissão no que à determinação da restrição por objetivo diz respeito.

O TGUE destacou que as transferências de valor precisam de ser analisadas com cautela pois uma transferência de valor que cubra os custos inerentes ao litígio dificilmente será considerada como um incentivo para atrasar a entrada no mercado da empresa de medicamentos genéricos, cabendo, contudo, às partes demonstrar que tais custos foram inerentes à solução do litígio e justificar os valores em questão.

Contudo, no caso *Servier* pela primeira vez, no âmbito dos acordos *pay for delay*, foi colocada a tónica na existência de abuso de posição dominante nos termos do art.º 102.º TFUE. Todavia, o TGUE veio rever a definição do mercado relevante encetada pela Comissão, concluindo que a Comissão não delineou de forma adequada o mercado do *Perindopril* e que, conseqüentemente, a *Servier* não podia ser considerada como detendo uma posição dominante, pelo que anulou a decisão da Comissão que definia a *Servier* como empresa em posição dominante no mercado do produto.

Por último, no caso *Generics*, o TJ vem clarificar 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, nomeadamente 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).

Na esteira dos acórdãos que antecedem, procedeu à apreciação do conceito de concorrência potencial, considerando que para tal urge a determinação da existência de possibilidades reais e concretas de aquela entrar no referido mercado e concorrer

Para tal, importa analisar a estrutura do mercado e o contexto económico e jurídico que regula o seu funcionamento e, estando em causa o setor farmacêutico, deve ter-se em consideração os condicionalismos regulamentares próprios do setor do medicamento, bem como os direitos de propriedade intelectual e, em especial, as patentes detidas pelos fabricantes de medicamentos originais, respeitantes a um ou vários processos de fabrico de um princípio ativo caído no domínio público.

Õ Tribunal considerou que a existência de direitos de patente não consubstancia, de *per se*, barreiras intransponíveis que impeçam a qualificação de concorrente potencial,

isto porque a presunção de validade de uma patente de um medicamento de referência não equivale à ilegalidade do medicamento genérico.

Mais, o TJUE debruçou-se sobre o conceito de restrição de restrição por objetivo«, devendo, para ser considerado como tal, existir a 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. E, ainda, concluiu que a transferência de valores, por si, não constitui um motivo suficiente para o qualificar de restrição por objetivo, podendo as referidas transferências de valores ser justificadas, ou seja, adequadas e estritamente necessárias em relação aos objetivos legítimos das partes no acordo.

Também a questão da delimitação do mercado relevante e a aferição da existência de abuso de posição dominante foi abordada, no mais recente acórdão do TJUE, reiterando que a aferição de uma posição dominante não implica de *per se* um juízo de censura, quando tenha origem no mérito próprio da empresa.

Considerou que a celebração de acordos de resolução amigável entre o titular de uma patente e alegados infratores para pôr termo a litígios de patente, faz parte das prerrogativas do titular de um direito de Propriedade Intelectual, pelo que de *per se* não pode ser considerado abuso da empresa em posição dominante.

Pese embora, todas as conclusões que antecedem, uma outra conclusão se eleva os acórdãos *Lundbeck*, *Servier* e *Generics* não permitem descortinar a fixação de uma orientação jurisprudencial aplicável a todos os casos de acordos *pay for delay*, perpetuando dúvidas previamente existentes, relativas aos elementos determinantes para afirmar a ilicitude dos acordos relativos a litígios de patentes.

BIBLIOGRAFIA

- ARROW, K. (1962). Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions. In P. B. NELSON (Ed.), *The Rate and Direction of Inventive Activity* (pp. 609). Princeton: Princeton Univ. Press.
- BATCHELOR, B., SHERATON, H. e CARLIN.F. (2017). *Lundbeck raises more questions than answers on "pay-for-delay" settlements; creates damaging divergence from US law*. European Competition Law Review, n.º 38.
- BERTRAND, A. (2003) *Droit Exclusifs, Concurrence Déloyale et Défense de la Concurrence*, in *Direito Industrial*, vol III. APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual (org.), Coimbra. Almedina, p. 26.
- CAPITÃO FERREIRA, M. (2014). *Estado e Economia – Entre o mercado e a tecnocracia, onde fica a res publica*. Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico-Económicas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- CARRIER, M. (2008). *Innovation for the 21st Century – Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law*. Auckland. Oxford University Press.
- CORNISH, W., LLEWELYN, D. e APLIN, T. (2010). *Intellectual Property*, 7.^a ed, Sweet & Maxwell. Londres.
- EWLUKWA, U. (2005). *Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics, and Global Trade*. Vol. 59, University of Miami Law Review.. Miami. p. 203.
- FEDERAL TRADE COMMISSION. (2009). *Anticompetitive Pay-for-delay settlements in the Pharmaceutical Industry: Why consumers and the federal government are paying too much for prescription drugs..*
- FEDERAL TRADE COMMISSION. (2002), *Generic drug entry prior to patent expiration: A FTC study*.

- GALLASCH, S. (2015) *Activating Actavis in Europe – The proposal of a “structured effects based” analysis for pay for delay settlements*, centre for competition policy. UEA Law School, University of East Anglia. CCP Working Paper 15-3.
- GONÇALVES, L. (2015) . *Manual de Direito Industrial*, 6. Ed. Almedina.Coimbra.
- HEMPHILL, C. (2006). *Paying for delay: pharmaceutical patent settlement as a regulatory design problem*. *New York University Law Review*, vol.81 p. 1553.
- HEMPHILL, C. e LEMLEY M., (2011). *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch Waxman Act*, *Antitrust Law Journal*, Vol. 77, p. 947.
- HOVENKAMP, H., JANIS, M e LEMLEY, M. (2003). *Anticompetitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, *Minnesota Law Review*, Vol.87, p.1754.
- HULL, D. e CLANCY,M.J. (2017). *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, *Journal of European Competition Law & Practice*, Vol.8 (3), p.205-207.
- KATZ, M. e SHAPIRO, C. (Jun.,1985). *Network Externalities, Competition and compatibility*, *American Economic Review*, Vol.75, n.º 3. p. 424.
- KILLICK, J., JOURDAN, J. e PÊCHEUX, P. (2019). *The Servier Judgment: The General Court Annuls Commission’s Market Definition but confirms the illegality of certain patent settlement agreements*. *Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 1(1). p. 25–30.
- LEHMANN, M. (1985). *The Theory of Property Rights and the protection of intellectual and industrial*, IIC, vol. 16, p. 525.
- LIANOS, I; KORAH, V. e SICILIANI,P. (2019). *Competition Law: Analysis, Cases and Materials*, Oxford University Press.

- LOBO, C. (2007), *Sectores em rede: regulação para a concorrência*. Tese de Doutoramento em Ciência Jurídico Económicas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- MARCO COLINO, Sandra; DUNNE, Niamh; FOURNIER, Knut; PAIS, Sofia Oliveira e RITZMANN, Derek (2017). *The Lundbeck Case and the Concept of Potential Competition*. The Chinese University Of Hong Kong Faculty Of Law. Research Paper N° 5.
- MELO FERNANDES, R. (2012), *A Patente Farmacêutica e o Medicamento Genérico: O problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*. Tese de Doutoramento em Ciência Jurídico Privatísticas, Escola de Direito da Universidade do Minho, Braga.
- MOSSINGHOFF, G. (1996). *IP Protection incresases R&D Worldwide*”, in Journal of the Licensing Executives Society. Vol. XXXI, n.º 4. December 1996. p. 159.
- MOURA E SILVA, M. (2008), *Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial*, AAFDL. Lisboa.
- MOURA E SILVA, M. (2003), *Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência – Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia*, Almedina. Coimbra
- MOURA E SILVA, M. (2009), *O Abuso de Posição Dominante na Nova Economia*. Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico Económicas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
- MUNGAN, M. (2013) *Reverse Payments, Perverse Incentives, Harvard J.L. & Tech*, Vol. 27, n.º 1, p. 18.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, J. (1988), *Direito Comercial. Direito Industrial*, vol. II. Lisboa. Faculdade de Direito de Lisboa.

- OLIVEIRA ASCENSÃO, J. e MORAIS, L, A. (2010). *Fixação dos Preços dos Medicamentos Genéricos. Questões de Direito Industrial e Direito da Concorrência*”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, Vol. III, Coimbra Editora. Coimbra, p. 389.
- PAIS, S. (2011), *Entre Inovação e Concorrência*. Universidade Católica Editora. Lisboa.
- REMÉDIO MARQUES, J. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*. Vol. I, Almedina. Coimbra.
- REMÉDIO MARQUES, J. (2008). *Medicamentos Versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, 1ª ed., Coimbra Editora. Coimbra.
- REMÉDIO MARQUES, J. (2005), *Propriedade Intelectual, exclusivos e interesse público*. Coimbra. Almedina.
- SCHRÖDER, V. (2016). *Pay-for-delay settlements in the EU: did the Commission go too far?*. European Intellectual Property Review, n.º 38.
- SCHUMPETER, J. (1976). *Capitalism, Socialism and Democracy*, 5.ª ed., George Allen & Unwin (Publishers) Ltd. Londres.
- SHAPIRO, C. (summer,2003). *Antitrust limits to patent settlements*. *Rand Journal of Economics*, Vol. 34. N º 2, p. 391.
- SILBER, S.; BYE, M., (2008)*Is that Everything? antitrust Filing Obligations for Pharmaceutical Settlement Agreements*. *Antitrust Compliance Bulletin*, p. 39.
- STRAUS, J. (2016). *Can antitrust adequately assess patent settlement agreements disconnected from patente law relevant facts? The Servier case – its public perception and its underlying facts*. European Intellectual Property Review, n.9, Vol.38.

- SUBIOTTO, R. (2014). *Generic Pharmaceuticals (Expert Paper for the Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee)*. OECD.
- THOMAS, J. (2008). “Challenges to the sui generis regime of Pharmaceutical Patents”, in *Patent Law and Theory. A handbook of contemporary research*. Toshiko Takenaka (or.). Edward Edgar Publishing Limited. UK.p. 649 e ss.
- VANDENBORRE, I. e RUPP, F. (2016). *Restrictions by object or why no restriction has proven more difficult to define than those that are obvious*. Global Competition Litigation Review, n.º 9.
- VASCONCELOS, P. (2008), *Teoria Geral do Direito Civil*, 5.ª Ed., Coimbra. Almedina.
- VIEIRA DE ANDRADE, J. (2008). *O alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização*, revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138.º, n.º 3953, pp. 70 ss (parecer jurídico).
- WATERSON, M. (set. 1990). *The Economics of Product Patents*, *The American Economic Review*. Vol. 80, n.º 4, p. 860.
- WEISWASSER, E. e SCOTT, D. (2003) “*The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy*”, *Antitrust Law Journal*, Vol. 71, p. 585.

JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA

A) Tribunal de Justiça

Acórdão de 29.02.1968, *Parke, Davis c. Probel e o.*, Colect., 24/67, EU:C:1968:11

Acórdão de 13.07.1966, *Établissements Consten Sàrl e Grundig-Verkaufs- GmbH c. Comissão*, 56 e 58/64, EU:C:1966:41

Acórdão de 31.10.1974, *Centrafarm BV e Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*, 15/74, EU:C:1974:114

Acórdão de 27.09.1988, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke GmbH v. Heinz Sullhofer*, 65/86, EU:C:1988:488

Acórdão de 15.09.1998, *European Night Services e o. c. Comissão*, T-374, T- 375, T-384 e T-388/94, EU:T:1998:198

Acórdão de 30.06.1966, *Société Technique Minière (LTM) c. Maschinenbau Ulm GmbH (MBU)*, 56/65, EU:C:1966:38

Acórdão de 21.2.1973, *Europemballage Corporation e Continental Can Inc. c. Comissão*, 6/72, EU:C:1973:22

Acórdão de 14.02.1978, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV c. Comissão*, 27/76, EU:C:1978:22

Acórdão de 13.02.1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG contra Comissão das Comunidades Europeias*, 85/76, EU:C:1979:36

Acórdão de 16.7.2015, *ING Pensii c. Consiliul Concurentei*, C-174/14, EU:C:2015:484

Acórdão de 09.11.1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin c. Comissão*, 322/81, EU:C:1983:313

Acórdão de 30.01.2020, *Generics (UK) Ltd e o. contra Competition and Markets Authority*, C-307/18, EU:C:2020:52

Acórdão de 28.02.1991, *Stergios Delimitis c. Henninger Bräu*, C-234/89, EU:C:1991:91

Acórdão de 11.9.2014, *MasterCard e o. c. Comissão*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201

Acórdão de 11.09.2014, *Groupement des cartes bancaires (CB) contra Comissão Europeia*, C-67/13P, EU:C:2014:2204

B) Tribunal Geral

Acórdão de 08.09.2016, *Lundbeck c. Comissão*, T- 472/13, EU:T:2016:449

Acórdão de 14.04.2011, *Visa Europe e Visa International c. Comissão*, T-461/07, EU:T:2011:181

Acórdão de 18.12.2018, *Servier SAS e o. contra Comissão Europeia*, T-691/14, EU:T:2018:922

Acórdão de 01.07.2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contra Comissão Europeia*, T-321/05, EU:T:2010:266