U.PORTO

2° CICLO DE ESTUDOS

MESTRADO EM CIÊNCIAS JURÍDICO-ECONÓMICAS

AS PRÁTICAS ANTICONCORRENCIAIS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Joana Sofia Rodrigues Lima

M

2020

Joana Sofia Rodrigues Lima

AS PRÁTICAS ANTICONCORRENCIAIS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Dissertação apresentada para obtenção do grau de Mestre em Ciências Jurídico-Económicas, sob orientação do Professor Doutor José Reis

2020

Resumo

Através do recurso a conceitos e comparações normativas, o presente estudo procurou compreender as motivações subjacentes às práticas anticoncorrenciais na indústria farmacêutica. Com base no ciclo de vida do medicamento estudamos a prática de preços excessivos, os acordos *pay-for-delay* e o *evergreening,* com o objetivo de tecer conclusões quanto à importância da intervenção por parte das autoridades públicas.

Para uma análise mais aprofundada importou efetuar a comparação entre o direito norte-americano e o direito comunitário, onde retiramos os benefícios e malefícios das diferentes intervenções neste mercado.

Assim, e através da exploração dos conceitos e bases normativas que constituem o núcleo duro da indústria farmacêutica, procurou-se verificar de que modo podem os Estados controlar o mercado sem desincentivar as empresas a criar novos e melhores medicamentos, ao mesmo tempo que se procura investigar de que modo é que os preços altos podem ser justificados pelos custos de I&D.

Concluímos que, num produto final de tamanha importância para o bem estar público e para a inovação médica, a autoridade pública tem que ter uma posição ativa, incentivando por um lado a descoberta de terapêuticas que beneficiem a população e, por outro, demonstrando a verdadeira punibilidade de práticas que tenham apenas por vista a maximização do lucro em detrimento da concorrência efetiva. A responsabilidade social destas empresas deve ser então reforçada, pelo que a criminalização destas práticas pode ser um favorável caminho a seguir.

Palavras chave: Indústria Farmacêutica; Patente; Direito da Concorrência; Práticas Anticoncorrenciais; Preços excessivos; Acordos *pay-for-delay*; *evergreening*; *antitrust*

Abstract

Through the use of concepts and normative comparisons, the present study sought to understand the motivations underlying anti-competitive practices in the pharmaceutical industry. Based on the drug's life cycle, we study the practice of excessive prices, pay-for-delay agreements and evergreening, with the aim of drawing conclusions regarding the importance of public intervention.

For a more in-depth analysis, it was important to make a comparison between north-american law and Community law, from which we extracted the benefits and harms of the different interventions in this market.

Thus, and through the exploration of the concepts and normative bases that constitute the hard core of the pharmaceutical industry, we tried to verify how States can control the market without discouraging companies to create new and better medicines, while investigating how high prices can be justified by R&D costs.

We conclude that, in a final product of such importance for public well-being and for medical innovation, the public authority must take an active position, encouraging on the one hand the discovery of therapies that benefit the population and, on the other hand, demonstrating the effective punishment of the practices that aim only at maximizing profit at the expense of effective competition. The social responsibility of these companies must then be reinforced, whereby the criminalization of these practices can be a favorable way forward.

Keywords: Pharmaceutical industry; Patent; Competition Law; Anti-competitive practices; Excessive prices; Pay-for-delay agreements; evergreening; antitrust

Agradecimentos

Não tendo outro meio senão o presente para agradecer a todos os que contribuíram para a minha jornada académica, aproveito para dedicar a presente dissertação:

- Ao professor José Reis, por todo a dedicação e empenho empregue na minha orientação e por toda a confiança depositada em mim;

- aos meus pais, pelo apoio incondicional que sempre me deram e, certamente, me continuarão a dar;

- à minha irmã por nunca duvidar das minhas capacidades e ter sempre uma palavra amiga para me oferecer;

- a toda a minha família por sempre me motivar a ser mais e melhor.

- aos meus amigos por nunca ter sentido falta de companheirismo, entreajuda, força e diversão.

- e a ti, por me teres encorajado a ser a melhor versão de mim mesma, por me apoiares todos os dias, e por acreditares sempre no meu valor.

Índice

Índice de Figuras 7
1– A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 12
1.1- Os medicamentos de origem e os medicamentos genéricos 13
1.2 O ciclo de vida do medicamento 15
1.3 Os intervenientes da indústria farmacêutica – os lados da procura e da oferta ... 18
1.3.2 Lado da procura 19
1.3.3 Lado da oferta 20
1.4 A patente como propriedade industrial 21
1.4.1 Introdução 21
1.4.2 A Patente 22
2- DIREITO DA CONCORRÊNCIA 26
2.1 Definição de mercado relevante 27
2.1.1 Mercado de produto relevante 27
2.1.2 Mercado geográfico relevante 29
2.2 Abuso de posição dominante 31
2.3 Os abusos de exclusão e abusos de exploração – breve análise dos mesmos .. 34
3. OS ATOS ANTICONCORRENCIAIS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE JURISPRUDENCIAL NO ÂMBITO EUROPEU 36
3.1 –Preços excessivos 36
3.1.1 Aferição do preço excessivo 37
3.1.2 A intervenção com base nos preços excessivos 39
3.1.3 Jurisprudência 41
i) O caso Aspen 41
ii) O caso Pfizer e Flynn 43
3.1.4 Conclusões 44
3.2 Acordos *Pay-for-Delay* 44
3.2.1 Noção e enquadramento 44
3.2.2 Jurisprudência 49
i) O Caso Lundbeck 49
ii) O Caso Servier 51

iii) O Caso Johnson & Johnson 51
3.2.2 Conclusões 53
i) Cláusulas restritivas da concorrência 53
ii) Relação de concorrência atual ou potencial entre a empresa de medicamentos de referência e empresa de genéricos 54
iii) Transferências de valor entre a empresa de medicamentos de referência e genéricos 54
iv) Elemento subjetivo 55
3.3 *Evergreening* 56
3.3.1 Noção e Enquadramento 56
3.3.2 Jurisprudência 58
i) Caso Astrazeneca 58
ii) Caso Reckitt Benckiser 59
3.3.3 Conclusões 60
4. A DISTINÇÃO DO ENTENDIMENTO E APLICAÇÃO DAS NORMAS *ANTITRUST*/ANTICONCORRENCIAIS DOS EUA E DA UE 62
4.1 - O impacto do *private enforcement* na regulação da concorrência 62
4.1.1 O exemplo norte-americano 65
4.1.2 A abordagem europeia 67
4.1.3 Conclusões – os efeitos no regime sancionatório 69
i) A criminalidade das práticas anticoncorrenciais 70
4.2 O ónus da prova e a *private enforcement* 72
4.3 A doença do Coronavírus (SARS – CoV-2) e o direito da concorrência – breve reflexão 74
4.3.1 A corrida à vacinação eficaz 76
5-CONCLUSÕES 78
5.1 Questões de Investigação 83
5.1.1 De que modo o Direito da Concorrência pode fazer face a uma indústria controlada pela propriedade privada sem desincentivar o impulso científico e os benefícios provocados pela existência de novos medicamentos? 83
5.1.2 O que se pode retirar da experiência *antitrust* dos Estados Unidos? 85
5.2 Considerações finais 86
5. BIBLIOGRAFIA 88

Jurisprudência 92
Diplomas legais..... 93

Índice de Figuras

Figura 1- O ciclo de vida do medicamento 15
Figura 2-Tipos de Acordos..... 48

Siglas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CAT – *Competition Appeal Tribunal*

DOJ – Departamento de Justiça dos Estados Unidos da América

EU/ EU – *European Union*/ União Europeia

EUA – Estados Unidos da América

FTC – *Federal Trade Comission*

I&D – Investigação e Desenvolvimento

ICN – *International Competition Authority*

OCDE / OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

TE – Tribunal Europeu

TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TG – Tribunal Geral Europeu

TJ – Tribunal de Justiça Europeu

Introdução

A presente dissertação, apresentada no âmbito do Mestrado em Ciências Jurídico-Económicas, teve como objetivo o estudo das práticas anticoncorrenciais da indústria farmacêutica, com enfoque especial no abuso de posição dominante verificado na prática de preços excessivos, os acordos *pay-for-delay* e o *evergreening.*

Para este estudo foi importante primeiramente explorar alguns conceitos correspondentes à indústria farmacêutica: o ciclo de vida do produto – o medicamento, os intervenientes, o mercado do produto relevante e o mercado geográfico relevante e a patente como propriedade industrial.

O mercado farmacêutico tem um forte impacto na vida dos contribuintes e dos pacientes. Por esse mesmo motivo, e estando em causa o bem-estar público, a inovação e a possibilidade de escolha, importa olhar microscopicamente para os diferentes interesses em causa e os esforços que se podem encetar para afirmar a concorrência efetiva. Como é referido pela COMISSÃO EUROPEIA (2019), "…*as despesas públicas no domínio da saúde tiveram, em geral, um aumento entre 5,7 % e 11,3 % do PIB nos países da EU.".*[1]

A indústria farmacêutica possui especificidades que contribuem para a existência de entraves à concorrência efetiva. A patente, propriedade industrial concedida à empresa que cria uma molécula com capacidade terapêutica, oferece à mesma o direito de exclusivo que perdura, pelo menos, por 20 anos. Quer isto dizer que, durante 20 anos, nenhuma outra empresa pode comercializar produtos com a mesma composição química (medicamentos genéricos).

Desta forma, o aparecimento de concorrência atual só se verifica no término do prazo legal da patente – durante esse prazo, a empresa pode, usufruindo da sua posição dominante, praticar preços que não são justificados, com uma margem de lucro muito acima do merecido. Esta prática de preços excessivos está tipificada no artigo 11.º LdC e

[1] COMISSÃO EUROPEIA (2019) - Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativo à aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico (2009-2017). Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis, p.6

no artigo 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Como veremos mais à frente, a concretização do que é ou não um preço justo é uma tarefa bastante complexa, tendo em conta que, para que um medicamento entre no mercado, serão necessários anos de investigação e de testes, que deverão ser contabilizados no momento de definição do preço de mercado.

Quando o término da patente se verifica, assistimos também a outras práticas bastante nocivas para a concorrência eficaz: os acordos *pay-for-delay* e o *evergreening.* Como referido por HERACLEOUS & MURRAY (2001) "…*nada mantém os executivos farmacêuticos acordados à noite como a probabilidade de substitutos genéricos baratos inundarem os seus nichos mais lucrativos*".[2]

Os acordos *pay-for-delay* são acordos em que as empresas de medicamentos genéricos concordam em retardar a sua entrada no mercado em troca de determinados benefícios entregues pela empresa do medicamento originário, aquando o termo da proteção da patente. Nem todos estes acordos são ilícitos – muitas das vezes, o acordo funciona como substituto da abertura de um litígio e, assim, podem as empresas reforçar o seu direito de exclusivo sem que isso signifique que se está a abusar de um direito que já não lhes assiste.

Por oposição, o *evergreening* não se trata de um acordo, mas sim de um ato unilateral – no entanto, o objetivo da ilicitude é o mesmo – estender uma benesse legal de forma a manter o domínio do mercado, sendo ambos abusos de exclusão.

Sedimentada a ideia de que estas práticas são verdadeiramente nocivas para o público em geral, o seu estudo ganha uma grande importância. Tendo em conta a sua complexidade, estruturamos a presente dissertação em três pontos essenciais:

O primeiro capítulo, A indústria farmacêutica, aborda o mercado farmacêutico através das especificidades do produto, os intervenientes, e a figura da patente.

---

[2] FORTUNE (1998) *cit in* HERACLEOUS & MURRAY (2001)

O segundo capítulo, Direito da Concorrência, aborda os conceitos chave para a análise do capítulo seguinte: o mercado do produto relevante, o mercado geográfico relevante, os abusos de exclusão vs. abusos de exploração e a figura do abuso de posição dominante.

O terceiro capítulo, fruto da relação entre os dois primeiros, aborda as práticas anticoncorrenciais na indústria farmacêutica – a prática de preços excessivos, os acordos *pay-for-delay* e o *evergreening*. Para uma análise mais detalhada, examinamos a jurisprudência relevante relativa a cada uma destas práticas e retiramos as nossas próprias conclusões.

Por fim, e sendo este mercado relevante estruturado a nível mundial, fazemos uma comparação entre os ordenamentos jurídicos mais relevantes para o presente estudo: o direito norte-americano e o direito comunitário. Desta comparação retiramos os benefícios da abordagem de cada um destes ordenamentos e pontos de convergência.

Neste último capítulo damos enfoque especial à figura da *private enforcement*, generalizada no seio norte americano, mas ainda numa fase embrionária no direito comunitário. Através da observação das consequências do uso desta ferramenta em detrimento da *public enforcement* retiramos também conclusões relativas ao aumento dos litígios introduzidos pela *private enforcement* na União Europeia.

Estando todos os pontos devidamente analisados, partimos para as conclusões e, posteriormente, para a resposta às questões de investigação que guiaram o presente estudo. É importante ter em mente, no entanto, que todas as questões respondidas na dissertação iriam beneficiar de uma abordagem multidisciplinar, uma vez que o produto em causa – o medicamento – é fortemente influenciado por outras áreas de estudo – a ciência, a engenharia, entre outros.

1– A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O setor farmacêutico aliado ao setor de saúde possui uma importância significativa a nível social e económico, ora porque os produtos daquele respondem a necessidades básicas dos seus consumidores, ora porque é dever da maior parte dos países comparticiparem as despesas feitas pelos consumidores (neste caso, doentes) na compra desses mesmos produtos (neste caso, medicamentos). Daí deriva que, tal como descrito pelo Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico, os preços elevados dos medicamentos constituam um pesado encargo para os sistemas nacionais de saúde, "…*em que os produtos farmacêuticos já representam uma parte significativa da despesa*…".[3]

A indústria farmacêutica é um setor que, como é sabido ou pelo menos apreendido, possui determinadas especificidades que acabam por interferir no funcionamento do seu mercado. Essas especificidades relacionam-se em grande medida com o processo de introdução de produtos farmacêuticos no mercado: os custos provenientes da investigação levada a cabo para a obtenção de um produto/medicamento inovador e necessário obrigam a utilização de um mecanismo que viabilize o lucro das empresas investigadoras – a patente.

É em torno deste mecanismo legal que as empresas de medicamentos de referência (isto é, medicamentos provenientes de uma investigação para a obtenção de um novo composto químico) e as empresas de medicamentos genéricos (como a palavra diz, versões genéricas e não inovadoras do mesmo medicamento) "combatem", as primeiras pela permanência da sua exclusividade no mercado e as segundas pela introdução, a menor custo, dos seus produtos genéricos no mercado.

[3] COMISSÃO EUROPEIA (2019) Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativo à aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico (2009-2017). Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis., p.1 - 6

As autoridades nacionais da concorrência juntamente com a União Europeia unem esforços, no seio destes conflitos, para que os consumidores finais tenham acesso a medicamentos a preços mais baratos e, acima de tudo, justos.

Tendo em conta que, segundo o relatório supra identificado, "…*as despesas públicas no domínio da saúde tiveram, em geral, um aumento entre 5,7 % e 11,3 % do PIB nos países da EU*…"[4], torna-se fundamental controlar práticas anticoncorrenciais que entravam uma concorrência efetiva e, consequentemente, acarretam maior gasto, tanto para o Estado como para o cidadão.

A União Europeia procura salvaguardar o acesso à saúde em todos os Estados Membros nas vestes do chavão referido nos termos do artigo 168.º do TFUE, que nos diz que "… *será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União e que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, e ainda que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados*". (CONSELHO EUROPEU, 2016).

1.1- Os medicamentos de origem e os medicamentos genéricos

A indústria farmacêutica é caracterizada pelos produtos do mercado correspondente. Isto é, sendo este mercado baseado essencialmente no produto e o seu ciclo de vida, vemos que está sujeito a regras específicas que não assistimos em outros mercados. Assim, podemos circunscrever os mesmos a dois grandes tipos: os medicamentos de origem (ou de referência) e os medicamentos genéricos.

[4] *idem*

Nesta divisão, as empresas procuram encontrar e marcar a sua posição no mercado, seja através da produção de produtos similares, seja através da produção de produtos originários, e, por vezes, até ambos. Aproveitando-se da complexidade dos produtos em causa, o lado da oferta pode incorrer em práticas anticoncorrenciais, ora explorando de forma abusiva a proteção legalmente oferecida, ora encetando acordos que estendem o lucro efetivamente merecido, ou até mesmo abusando dos direitos conferidos pelos reguladores do mercado (como veremos mais à frente).

Importa então proceder à distinção entre os medicamentos de referência e os medicamentos genéricos. O medicamento originário ou de referência é, de acordo com a alínea pp) do artigo 3.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, o "…*medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos*;". Quer isto dizer que, tal como a palavra o indica, o medicamento de referência é um produto novo, nunca antes introduzido no mercado, acompanhado de proteção legal – a patente, pelo facto de ter comportado, na maior parte das situações, anos de investigação e desenvolvimento. Poderá assumir-se que, por detrás do surgimento de um medicamento de referência, existam gastos abundantes atinentes à descoberta de um novo composto químico. Por outro lado, e de acordo a alínea vv) do mesmo artigo, o medicamento genérico é o *"…medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados;"*. Assim, os fabricantes de produtos genéricos *"…fornecem versões genéricas não inovadoras do medicamento original, depois de os fabricantes de medicamentos originais perderem a exclusividade, e fazem-no normalmente a preços significativamente mais baixos…*".[5] Estes últimos competem não por um novo mercado, mas sim pela quota de um mercado já existente.

Desta forma e naturalmente, os medicamentos genéricos não beneficiam da proteção legal correspondente à propriedade intelectual. Tratando-se de uma reprodução

[5] *Idem,* p.18

do medicamento de referência, a sua intervenção no mercado passa por oferecer um medicamento biossimilar, a preços mais baixos.

No entanto, esta introdução dos medicamentos genéricos no mercado só se verifica após o termo do prazo de proteção concedida pela patente.

Cabe referir, como veremos melhor posteriormente, que esta proteção legal conferida aos produtores dos medicamentos de referência extravasa muitas vezes o seu objetivo – é o caso, por exemplo, do *evergreening* ou *product hopping*. Assim, e por as práticas anticoncorrenciais serem baseadas nas proteções legais (a patente), convém fazer uma análise detalhada sobre o ciclo de vida do medicamento.

1.2 O ciclo de vida do medicamento

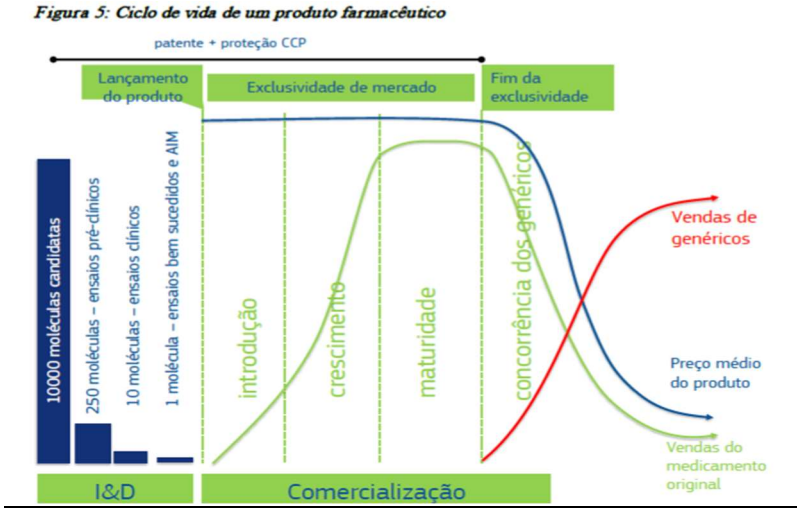


Figura 1- O ciclo de vida do medicamento[6]

Constata-se que o ciclo referente à entrada e futura perda de exclusividade de um medicamento no mercado farmacêutico contém várias fases. A fase de Investigação e Desenvolvimento (doravante, I&D) comporta toda a investigação efetuada que terá como objetivo final a obtenção da AIM – Autorização de Introdução no Mercado. Após a

[6] *Idem,* p.22

autorização, assiste-se à comercialização exclusiva possibilitada pela patente, proteção essa que "…*pode ser prorrogada por certificados complementares de proteção (CCP), que foram criados para compensar o período de exclusividade perdido pelo fabricante devido aos longos períodos necessários para obter a AIM para o medicamento patenteado*…" .[7]

Após o período de proteção (que em Portugal é de 20 anos[8]), o medicamento inovador perde a sua proteção, pelo que se presencia o final do monopólio legal. É nesta fase que se assiste ao início da venda de genéricos, que ao longo do tempo vão oferecendo produtos biossimilares a preços inferiores e, dependendo de todos os incentivos do lado da oferta, vai atraindo confiança dos consumidores, levando a uma descida abrupta da procura por medicamentos de referência.

Poderá desta breve exposição concluir-se que, desde logo, a especificidade desta indústria "auxilia" a prática de atos anticoncorrenciais – o mercado, vedado à entrada pelas garantias da propriedade intelectual potencia o efeito nocivo de práticas exploratórias. Como refere RITA PEREIRA (2012), "…*os grandes obstáculos à entrada neste mercado estão nas economias de escala bem como na necessidade de elevados investimentos iniciais, nomeadamente para a descoberta de novos fármacos*."[9] Melhor dizendo, não pode a indústria farmacêutica ser facilmente comparada com qualquer outra. Importa olhar de forma abrangente para todo o ciclo de vida do(s) produto(s) em causa para extrair todas as consequências benéficas e nefastas na ótica do consumidor e na ótica do produtor.

A AIM, como referido *supra*, é fruto de um processo longo, implicando muita despesa e investimento por parte dos produtores dos medicamentos de referência. Assim, e muitas das vezes, existe a necessidade de prorrogar o período de exclusividade dado aos produtos, como veremos adiante. Essa é baseada na importância de incentivar a

---

[7] *Idem,* p.22

[8]Conforme artigo 100.º do Código da Propriedade Industrial: "A duração da patente é de 20 anos contados da data do respetivo pedido"

[9] PEREIRA, R. I. G. G. M. (2012). O sector Farmacêutico em Portugal: uma análise económica e empresarial (Tese Doutoramento apresentada e defendida no Instituto Superior de Economia e Gestão), p.9

descoberta de medicamentos que tragam à população inovação na área da saúde que potencie o bem-estar geral. Como refere PALMER (1963), as atividades económicas em que o lado da oferta se encontra no setor privado – como o é na indústria farmacêutica – baseiam-se na teoria da justificação adequada para a obtenção dos lucros (a obtenção de lucros para reaver todas as despesas efetuadas), com o acrescento referente à assunção dos riscos para chegar a esses resultados. No mercado em questão, a assunção dos riscos assume-se como pedra basilar, pelo facto de que só com esses riscos as empresas podem fazer vingar produtos inovadores. Ou seja, não será possível efetuar uma avaliação precisa do efeito do medicamento nos consumidores, pelo que todo o investimento referente à I&D pode não recolher benefícios. Daí se justifica a proteção e por sua vez, a recompensa por todos os custos realizados anteriormente à introdução do produto no mercado e a respetiva obtenção de lucro. [10]

GOMES ET AL.(2013) [11] expõem a duração da proteção concedida pela patente como o tempo necessário para que a indústria inovadora recupere os custos associados com a inovação, razão pela qual se justifica a entrada de concorrentes com preços mais acessíveis – os produtores de medicamentos genéricos. Ora, como verificamos na Figura 1, essa duração pode ser prorrogada por sucessivos patenteamentos secundários, dificultando e atrasando a entrada de preços competitivos.

Como verificado em todas as áreas lucrativas (se não na economia em geral), esses mesmos benefícios são muitas vezes utilizados não para o bem-estar comum, mas sim para a obtenção de ganhos porventura indevidos. Pelo exposto, algumas empresas procuram prorrogar o seu período de exclusividade sem qualquer fundamento legal de suporte (seja de inovação, seja de compensação pelo investimento, ou até mesmo pelo benefício trazido), ou até encetam acordos com potenciais concorrentes para estender o seu domínio do mercado.

---

[10] No original, "*The economics of private enterprise, and it is a private enterprise process with which we are concerned, provide an adequate theoretical justification for profits, and even a more than average level of profits, for risk-taking. One of the more obvious forms of risk-taking in pharmaceutical industry resides in the sustained expenditure of money on research and development."*

[11] GOMES, M. J., & RAMOS, F. (2013). O Preço dos Medicamentos Genéricos em Portugal (2011-2012): Estado, Cidadão e Farmácia. Acta Farmacêutica Portuguesa, 2(2), 75-90, f.2

1.3 Os intervenientes da indústria farmacêutica – os lados da procura e da oferta

1.3.1 Rigidez procura/oferta

A relação da procura e da oferta num setor composto por agentes privados assume uma importância imensa. Ao contrário da motivação pública - a prossecução do interesse público - as motivações privadas, aquando da entrada no mercado, estão essencialmente ligadas à criação e maximização do lucro. Na indústria farmacêutica, os agentes económicos responsáveis pela criação e produção do produto são agentes privados, o que impossibilita que o objetivo dessas mesmas criações seja puramente relacionado com o benefício comum.

Tal como referido por PERINETTO (2017), "…*enquanto a entrega de um bem/serviço essencial com o setor público deve evitar quaisquer riscos de comportamento oportunista pelo titular de tal bem/serviço em termos de acesso ao consumidor, o facto de que tal bem/serviço ser possuído por uma entidade cujo principal - se não único - propósito é a maximização de lucros leva obviamente a uma situação muito mais perigosa*…". [12]

Portanto, num mercado incapaz de autocorreção da relação entre a procura e a oferta como a indústria farmacêutica, há a urgência de uma forte intervenção pública, apesar de a mesma não atuar como verdadeiro agente económico. A especificidade do produto – o medicamento – torna esta relação rígida, porque a sua sólida procura aliada ao envelhecimento da população reflete o seu caráter insubstituível e indispensável.

No mercado farmacêutico existe uma panóplia de intervenientes, tanto no lado da procura como no lado da oferta, cada um deles com interesses/motivações distintos. Assim sendo, antes de uma abordagem específica às práticas anticoncorrenciais, é

[12] ACTIS PERINETTO, P. (2017). *The Italian pharmaceutical antitrust (r) evolution and its most recent example: the Aspen case. European Competition Journal*, 13(1), 93-116., p.98

essencial explorar todos os componentes deste mercado, incluindo os seus agentes económicos.

1.3.2 Lado da procura

Como referido no Relatório da Comissão, "…*o lado da procura engloba os consumidores (doentes), os prescritores, as farmácias e os sistemas de seguro de saúde*…"[13] – em determinados ordenamentos jurídicos, como é o caso de Portugal, os consumidores, que neste caso são os doentes, geralmente pagam parte do preço do produto que compram, nunca a totalidade, em consequência quer da existência de seguros de saúde, quer do Sistema Nacional de Saúde como um todo. Com esta "partilha" de custos, as práticas anticoncorrenciais assumem uma gravidade acrescida no mercado em questão, uma vez que tal como os consumidores, o Estado – e consequentemente os contribuintes – incorrem em despesas não justificadas.

Importa referir que não são os doentes a escolher os produtos que vão consumir mas sim os prescritores, que não têm qualquer ligação com o gasto que o doente vai ter. Tal como os prescritores, as farmácias aconselham o doente relativamente a medicamentos de venda livre (medicamentos não sujeitos a receita médica), muitas vezes baseados no incentivo dado para vender um determinado artigo.[14]

Desta forma, são vários os agentes a interferir na escolha final do produto, ao contrário da maioria dos mercados, em que a decisão passa apenas pela vontade do consumidor final. Constata-se que o sistema de reembolso de medicamentos (auxiliado pelo Estado ou pelos próprios membros), cria influência junto do consumidor, mas também junto dos prescritores e dos farmacêuticos.

---

[13] COMISSÃO EUROPEIA (2019) p.17

[14] Tal como referido por FILIPE PACHECO (2010), os incentivos externos, podem colocar em causa a confiança e profissionalismo do médico. Daí deriva que seja sempre necessário, aquando sejam efetuadas medidas de incentivo à prescrição, calibrar a racionalidade por detrás da mesma. Estando o consumidor sujeito maioritariamente à sugestão externa e pouco ciente dos efeitos dos medicamentos, a maior parte da sua decisão tem como base a opinião de terceiros.

Conclui-se que "…*o lado da procura nos mercados farmacêuticos não é, por conseguinte, impulsionado por um só operador de mercado, mas moldado pela multiplicidade de intervenientes cujos interesses não estão necessariamente alinhados: o doente e as suas necessidades médicas, o médico que é responsável pelo tratamento efetivo do doente, mas não pelo custo do mesmo, e o organismo de reembolso e as seguradoras, cujo papel é garantir que as despesas com medicamentos são sustentáveis para o benefício coletivo dos beneficiários dos sistemas de seguro de saúde*…".[15]

1.3.3 Lado da oferta

O lado da oferta é predominantemente baseado em três tipos de produção: a de referência, a genérica ou as duas em simultâneo. A produção original, associada à criação de patente, está presente em empresas que competem em termos de inovação/investigação, empresas que procuram inserir novos medicamentos no mercado e usufruir da exclusividade dos mesmos. Já os fabricantes de produtos genéricos "…*fornecem versões genéricas não inovadoras do medicamento original, depois de os fabricantes de medicamentos originais perderem a exclusividade, e fazem-no normalmente a preços significativamente mais baixos*…".[16] Estes últimos competem não por um novo mercado, mas sim pela quota de um mercado já existente.

Por conseguinte, podemos ter empresas que produzem medicamentos inovadores, empresas que produzem medicamentos genéricos e empresas que produzem ambos. Aliados a estas empresas estão os fornecedores e as farmácias, que distribuem os medicamentos conforme as necessidades do mercado.

Importa ressalvar que a oferta está cada vez mais influenciada pela forte regulamentação existente, nomeadamente a nível comunitário. Conforme descrito pela OCDE (2018), "*do ponto de vista da oferta, o setor é profundamente afetado pela*

[15] COMISSÃO EUROPEIA (2019) p.18

[16] *idem*

regulamentação. Os medicamentos estão, de facto, sujeitos a requisitos rigorosos de acesso ao mercado, relacionados com considerações de saúde pública e com a regulamentação de preços, devido ao seu impacto no Serviço Nacional de Saúde".[17]

FIGUEROA ET AL. (2019) demonstram a mesma problemática – o lado da oferta e da procura não se assemelha a muitos outros mercados, tendo em conta que a decisão de comprar determinado produto (ou não comprar) não está nas mãos do consumidor final. Podemos concluir que, por um lado, são os prescritores que decidem qual produto vai ser consumido pelos pacientes, ao passo que são também os produtores que necessitam de encetar esforços para que, em conjunto com a entidade reguladora, o seu medicamento seja comercializável. No entanto, estando perante um medicamento indispensável e sem substituibilidade no mercado, o poder está nas mãos do produtor – é a entidade reguladora que procura aceitar, por vezes, o preço excessivo de determinado produto em prol de um bem maior – a saúde pública e o bem-estar geral. [18]

Nesta interseção de interesses conclui-se que a tomada de decisão depende de toda a variedade de intervenientes existente, pelo que o setor farmacêutico avoca uma complexidade acrescida quando comparado aos restantes.

1.4 A patente como propriedade industrial

1.4.1 Introdução

A figura da patente tem um papel central no mercado que aqui estudamos. Toda a ação dos agentes do lado da oferta (na produção de medicamentos genéricos e de medicamentos de referência) orbita em torno da proteção legal imposta na indústria

[17] OECD (2018) - *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, Note by United Kingdom, OECD Publishing Competition Committee*, p.5

[18] No original, *"[h]owever, in most European countries, the price of medicines that patients purchase in pharmacies is the outcome of negotiation between the national regulator and pharmaceutical companies. Because each regulator represents millions of potential patients, it should have monopsony power. That is, to sell medicines in one country, pharmaceutical companies have no choice but to negotiate with that regulator to obtain approval*. (p.6)

farmacêutica. A propriedade industrial assume-se como um conjunto de direitos exclusivos associados à atividade industrial e comercial. A fundamentação da sua génese é controversa, portanto cabe referir, de forma abrangente, duas das teorias:

Numa visão utilitarista[19], a figura da patente encontra sustento na criação de estímulos para o desenvolvimento de inovações que contribuirão para o avanço económico e tecnológico da sociedade. Tendo por base este fundamento, é importante que os requisitos da propriedade industrial sejam tão ou mais exigentes quanto ao benefício de que essa criação possa trazer à sociedade. Esta garantia de benefícios só se verifica com a temporalidade limitada da proteção da propriedade industrial e com a obrigação da sua divulgação.

A este fundamento utilitarista contrapõe-se a ideia de que a defesa da propriedade industrial se assemelha à proteção concedida pela propriedade real. Isto porque ambas partilham "*a natureza erga omnes da proteção (...) bem como a sujeição ao princípio da tipicidade".*[20]

1.4.2 A Patente

À luz do Código da Propriedade Intelectual, "…*a patente confere o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português*." [21] Segundo CARINA MAGALHÃES (2014), "*a invenção corresponde a uma ideia nova e concretizada que permite, na prática, a solução de um problema determinado na esfera técnica ou da ciência. Ou seja, são o resultado de uma investigação técnica ou científica, baseada,*

[19] Para mais desenvolvimentos, veja-se SILVA, MIGUEL MOURA E. (2018) – Direito da Concorrência, AAFDL Editora. Lisboa. 2018, página 803 e seguintes

[20] SILVA, MIGUEL MOURA E. (2018). Direito da concorrência. AAFDL Editora. Lisboa. 2018, p. 803

[21] Artigo 101.º do Código da Propriedade Intelectual

como referido supra, no conhecimento do próprio criador e, consequentemente, suportada em função de meios materiais e humanos." [22]

Assim é possível estimular a inovação, na medida em que se recompensa o inventor de determinada combinação química. Melhor dizendo, "*...a patente confere ainda ao seu titular o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados*." [23]

Segundo a norma nacional, tal como em outros sistemas jurídicos, as invenções *supra* referidas só poderão usufruir desta proteção legal caso se verifiquem, cumulativamente, três requisitos: a *novidade* (a invenção não pode já fazer parte do estado de técnica[24], isto é, tudo aquilo que, dentro ou fora do país, foi tornado conhecido e acessível à população precedentemente à data do pedido de patenteamento); *a atividade inventiva* (a invenção não se afigurar como evidente, não aos olhos do cidadão comum mas sim aos olhos de um perito da especialidade: daqui se conclui que será necessário uma evolução qualitativa de relevo para a invenção se considerar digna de patente); a *suscetibilidade de aplicação industrial* (a invenção deve poder ser utilizada em algum tipo de indústria. Este último requisito deve ser avaliado com alguma cautela e de forma abrangente, relacionando-se a utilidade à indústria a que o campo inventivo diz respeito).

A existência deste mecanismo legal permite que as empresas tenham interesse e vontade em inovar, o que *a contrario* não aconteceria uma vez que "…*esta inovação resulta de elevados investimentos por parte da indústria farmacêutica durante um longo período de tempo*" (GOMES ET AL., 2013). [25]

---

[22] MAGALHÃES, C. D. C. C. (2012). A patenteabilidade da indústria farmacêutica: o interesse público na proteção da saúde. , RED (Revista Eletrónica de Direito), disponível em: https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/66570, p.6

[23] *idem*

[24] Artigo 55.º do Código da Propriedade Industrial

[25] GOMES, M. J., & RAMOS, F. (2013). O Preço dos Medicamentos Genéricos em Portugal (2011-2012): Estado, Cidadão e Farmácia. Acta Farmacêutica Portuguesa, 2(2), 75-90 , p.2

A proteção da inovação surge como balança entre o interesse das empresas inovadoras em obter o lucro referente aos seus investimentos, e o interesse dos consumidores (e do Estado) em obter medicamentos necessários a baixo custo. Este último só surgirá quando a barreira provocada pela proteção da patente chegue ao seu término, momento em que o medicamento genérico pode entrar no mercado como substituto do medicamento original.

Não obstante os condicionalismos provocados por esta barreira à entrada, a vontade primordial do legislador é ir de encontro ao interesse público, não ao interesse privado. Segundo JOSÉ OLIVEIRA ASCENSÃO e LUÍS SILVA MORAIS (2011), "*não há qualquer desvantagem relativa dos fabricantes de medicamentos de referência que deva ser objecto de compensação, pois a compensação jurídico-económica relevante neste domínio esgotou-se e foi integralmente assegurada através do período de protecção exclusiva conferido pelas patentes"*[26]. Ou seja, o período de proteção concedida serve apenas para os agentes económicos conseguirem obter os 'frutos' do seu investimento – todos os gastos, o risco incorrido associado aos mesmos (a incerteza de que esses gastos viessem a produzir um produto comerciável), aliado aos lucros merecidos pela inovação e bem-estar entregues à população. A patente não serve o propósito de conceder a determinado agente privado o comércio exclusivo de um produto de forma vitalícia. A *ratio* por detrás da duração da patente encontra-se no território comum de vários interesses: o incentivo à inovação, o bem-estar público, e a colocação no mercado de produtos a preço justo.

Ao ser implementada uma limitação temporal que é aplicável em todas as circunstâncias, os produtores de medicamentos genéricos têm também a possibilidade de produzir os mesmos atempadamente, para que possa ser comercializado no momento em que não existam barreiras à entrada e em que, por fim, os consumidores têm acesso a um produto da mesma composição química, a um preço significativamente inferior.

[26] OLIVEIRA ASCENSÃO E SILVA MORAIS (2011) p. 433 *vide* CARINA MAGALHÃES (2014) p.17

Diferentemente do que sucede nos Estados Unidos da América[27] – em que a proteção da patente se estende, por emanar da lei federal, a todos os Estados – a União Europeia não possui esse tipo de proteção de base. Antes terá que ser requerida a patenteabilidade comunitária através do Instituto de Patentes Europeias.[28] Este condicionalismo pode pôr em causa uma efetiva concorrência, uma vez que, alargando a patente aos vários Estados, o mercado tornar-se-ia mais competitivo – quer porque as indústrias de medicamentos de referência se veriam forçadas a investigar e desenvolver cada vez mais medicamentos, quer porque o aumento do número de indústrias de medicamento genéricos levaria a que a "veracidade" da patente fosse cada vez mais batalhada.

[27] Como refere MARGARET KYLE (2016) "…*producers often have the option of selling their products through the national procedure, which is promulgated by the regulatory authority in an individual Member State. Under the mutual recognition procedure, an applicant applies first in one Member State…"* (p.3)

[28] Para análise mais desenvolvida, consultar o site: https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent.html

2- DIREITO DA CONCORRÊNCIA

Após uma breve descrição do mercado sob estudo em termos económicos, importa compreender o seu sistema jurídico. Sendo a indústria farmacêutica um mercado de grande importância internacional, as definições bem delimitadas do que é ou não legítimo em termos de regras de concorrência tem uma forte interferência na vida dos consumidores e no próprio Estado.

Será importante apresentar também a dicotomia entre o quadro jurídico e factual da União Europeia e dos Estados Unidos da América, tendo em conta que ambos, por terem soluções distintas face ao mesmo facto, têm também resultados diferentes.

Cabe referir que, ao analisar o direito da concorrência português, como o de qualquer outro Estado Membro, analisamos também e por consequência o direito da União Europeia, seja através dos seus próprios diplomas legais, seja através da transposição dos mesmos nas normas nacionais. Ou seja, embora a União Europeia não possua competência absoluta na legislação nacional, existem determinados mercados onde é necessária uma intervenção comunitária, como é o caso da indústria farmacêutica.

Não é possível analisar uma determinada prática na ótica concorrencial sem antes circunscrever o mercado – em termos geográficos e em termos do produto. Faremos então uma breve abordagem a estes conceitos, para que mais tarde consigamos compreender o verdadeiro impacto das práticas anticoncorrenciais e daí conseguirmos distinguir o conceito de prática anticoncorrencial e o conceito de concorrência desleal.[29]

[29] "Os efeitos negativos dos atos de concorrência desleal projetam-se em primeira linha sobre a atividade dos agentes económicos, podendo atingir reflexamente o mercado. Acresce que esses atos podem ser praticados por qualquer agente económico independentemente da sua dimensão ou relevância económica. Diferentemente, as práticas restritivas da concorrência constituem comportamentos dos agentes económicos que se traduzam em acordos e práticas concertadas entre empresas ou decisões de associações de empresas que tenham por objeto ou efeito restringir, falsear ou impedir o funcionamento concorrencial do mercado ou que constituam um abuso de posição dominante ou de dependência económica; e que, por isso, violam os artigos 9.º, 11.º e/ou 12.º da Lei n.º 19/2012 e/ou os artigos 101.º e 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)." Disponível em: http://www.concorrencia.pt/vPT/A_AdC/FAQs/Paginas/Os-atos-de-concorrencia-desleal-sao-praticas-restritivas-da-concorrencia.aspx

2.1 Definição de mercado relevante

O mercado relevante pode ser analisado por dois prismas: o mercado de produto relevante e o mercado geográfico relevante. Com a junção de ambos encontramos uma solução mais completa e precisa no que concerne ao poder de determinado produto nesse mesmo mercado.

2.1.1 Mercado de produto relevante

De acordo com o ponto nº 7 da Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência, "…*um mercado de produto relevante compreende todos os produtos e /ou serviços considerados permutáveis ou substituíveis pelo consumidor devido às suas características, preços e utilização pretendida*". Por outras palavras, na averiguação do mercado de produto relevante no âmbito da indústria farmacêutica, cabe identificar se existem (e em que quantidade) produtos que, terapeuticamente, podem substituir determinado medicamento.

Na indústria em estudo, os produtos não são facilmente substituíveis entre si, quer do lado da oferta, quer do lado da procura. Isto quer dizer que, de certa forma, o produtor tem muitas vezes o controlo do mercado de um produto específico, uma vez que que aquele medicamento não será considerado como substituível por outro qualquer. A patente auxilia a que o lado da oferta permaneça rígido dentro do prazo legal de proteção. Já no lado da procura, vemos também uma certa relutância do consumidor em permutar o medicamento aquando o aparecimento de um substituto que, pelas suas características, preço e utilização pretendida, se assume como verdadeiro concorrente.

Averiguar qual o mercado relevante em termos de produto implica conhecer quais os medicamentos que o integram, a partir da avaliação da substituição do lado da procura (a facilidade com que prescritores e/ou doentes alteram o consumo do produto por um

outro) e da substituição do lado da oferta (a facilidade com que os restantes fornecedores conseguem criar um substituto eficaz ao medicamento em análise).[30]

Não se pode analisar o mercado relevante do produto tendo apenas por base a molécula de determinado medicamento, isto é, a sua composição química. A substituibilidade pode existir também noutros produtos que, sendo diferentes em termos químicos, geram um resultado semelhante em termos de satisfação do consumidor. Havendo mais pressão concorrencial por parte de fornecedores de medicamentos de molécula diferenciada daquele em estudo, vemos que o mercado do produto é neste caso, mais aberto à concorrência efetiva. Ou seja, neste caso constatamos que o mercado do produto relevante não se cinge apenas a uma molécula, mas sim a moléculas distintas que acabam por ter o mesmo resultado aos olhos do consumidor. Assim, a concorrência não se verifica apenas na luta por determinada quota no mercado de produto relevante – uma molécula em específico. Por outro lado, havendo pressão concorrencial por parte de fornecedores de medicamentos genéricos com a mesma composição química, chegamos à conclusão de que estamos perante um mercado de produto relevante bastante restrito, com menos exposição à concorrência. Ou seja, "…*o fator determinante é saber se os medicamentos relevantes podem ser efetivamente substituídos também em termos económicos* ", sendo que *"...[o] grau de pressão concorrencial que um medicamento enfrenta pode mudar ao longo do tempo e depende não só da disponibilidade de medicamentos que o possam substituir, mas também, em grande medida, da regulamentação em matéria de fixação de preços e reembolso."*[31] [32]

[30] COMISSÃO EUROPEIA (2019) p.19

[31] *idem*, p. 19

[32] FIGUEROA P. (2019). *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*. No original: "*Under the exclusivity granted by patent protection, branded medicines are sold at a premium, enabling companies to earn "supra-competitive" profits, which serve to motivate and finance R&D investments. When the patent protection ends, because of their lower prices, generic medicines, which are therapeutically equivalent, tend to acquire the largest portion of the market, eating away revenue from the originator companies."* p.3

Daqui se pode retirar que o mercado relevante do produto poderá ditar a facilidade com que uma determinada entidade pode vender produtos acima do custo marginal [33] sem por isso diminuir o número de vendas. Estando a concorrência cingida a uma molécula específica, que até então não encontra "rival", a proteção legal permite também que o preço praticado seja arbitrário, reflexo da vontade do agente e não da *ratio* entre o custo marginal e o lucro. Ou seja, apesar de ter conhecimento de que o preço de venda não se revela de acordo com os custos para a sua produção, a empresa acaba por lucrar com a subida excessiva do preço.

A este respeito, os EUA criaram o teste SSNIP – *Small but Significant non-Transitory Increase in Price* – (teste esse que acabou por ser importado a nível internacional) que faz uma análise objetiva dos dados de determinado produto e o seu efeito no mercado. A partir da resposta dos consumidores à subida de preços, a elasticidade cruzada da oferta e da procura, entre outros, averigua-se o verdadeiro impacto no mercado. Assim, ao verificar a resposta do consumidor face ao aumento de preços, conseguimos confirmar a lucratividade (ou não) dessa mesma ação e, a partir daí, definir o mercado relevante.

Na definição de mercado de produto relevante definimos o poder de mercado de determinado agente económico, não esquecendo, obviamente, a análise do mercado geográfico relevante.

2.1.2 Mercado geográfico relevante

De acordo com o ponto 8 da Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência, os mercados geográficos relevantes definem-se como "*a área em que as empresas em causa fornecem produtos ou serviços, em que as condições da concorrência são suficientemente homogéneas e que podem distinguir-se de áreas geográficas vizinhas devido ao facto, em*

[33] Entenda-se, o valor mínimo a que o produtor aceita vender o seu produto. Assim, o excedente será a diferença entre o valor que o produtor recebe pela venda (o preço de mercado) e o custo marginal.

especial, das condições da concorrência serem consideravelmente diferentes nessas áreas.".

Não se criando dúvidas relativamente ao conceito *per se*, a ambiguidade reflete-se na averiguação prática do mercado geográfico em que determinado produto está situado. Importa então assinalar que critérios se devem atender no momento dessa verificação. Primeiramente, é pertinente referir que podem ser utilizados critérios semelhantes aos empregues na definição do mercado do produto relevante. No entanto, as diferenças económicas e jurídicas podem ser mais complexas uma vez que, nesta situação, lidamos não só com o produto, mas também com muitos outros fatores – diferenças cambiais, tributação – que poderão influenciar o resultado.

Como se demonstra explanado nos pontos 45 e ss. da Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante, tem-se também em consideração as características básicas da procura (preferência por produtos nacionais e/ou estrangeiros, necessidade de acompanhamento próximo…), a opinião dos consumidores e concorrentes, a atual estrutura geográfica das vendas de determinada entidade, os entraves à exportação de produtos, entre outros.

De forma lata e conclusiva, vemos que as empresas estão sujeitas a três tipos de condicionalismos no respeitante ao mercado relevante: a substituibilidade do lado da procura, a substituibilidade do lado da oferta, e a concorrência potencial. A conjugação destes três fatores concretiza o verdadeiro poder de mercado, que se refletirá na quota de mercado. Apesar de a substituibilidade do lado da procura ser o fator mais imediato e demonstrativo no momento da averiguação, é essencial ter-se em atenção todas as influências a que o produto e o mercado estão sujeitos, que, no caso da indústria estudada, são muitas.

Por fim, "…*as avaliações jusconcorrenciais centradas na análise de estrutura de mercado têm inevitavelmente por referência um mercado relevante. A delimitação do mercado relevante auxilia na determinação da "arena" onde se processa a concorrência, viabilizando a identificação dos participantes no mercado e o cálculo das respetivas*

quotas e índices de concentração, assim como a avaliação da entrada/expansão de concorrentes."[34] (AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA, 2013)

Ressalva-se, no entanto, que em termos práticos esta averiguação é extremamente difícil. Como refere MIGUEL MOURA E SILVA (2004) *"…este método de observação direta do poder de mercado dificilmente pode ser posto em prática devido à dificuldade de estabelecer em rigor cada um dos parâmetros e em definir os critérios de comparação válidos (…), a metodologia preponderante acolhida na jurisprudência do Tribunal de Justiça tem consistindo em deduzir a existência do poder de mercado a partir das quotas de mercado da empresa em causa, sua comparação com as quotas dos concorrentes, análise do grau de concentração no mercado, obstáculos à entrada e ponderação de outros fatores que indiciem a ausência de pressões concorrenciais sobre a empresa supostamente dominante*"[35].

2.2 Abuso de posição dominante

O abuso de posição dominante não se averigua somente pelo domínio absoluto do mercado -*"[t]ipicamente, a empresa ocupa uma posição dominante por dispor de uma vantagem face aos seus concorrentes, e.g.,(…) vantagens de ter sido pioneira nesse mercado*"[36]. Para que esta figura seja confirmada é necessário estarem presentes dois requisitos cumulativos: a existência de uma posição dominante por parte de determinada empresa e a constatação que aquela empresa adotou comportamentos abusivos, que apenas foram possíveis ou exequíveis na decorrência daquela posição dominante.

A norma comunitária do artigo 102.º TFUE decalcada na norma nacional no artigo 11.º LdC diz-nos que "[*é] proibida a exploração abusiva, por uma ou mais empresas, de*

---

[34] ADC – AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA (2013),". Linhas de orientação para a análise económica de Operações de Concentração Horizontais", disponível em http://www.concorrencia.pt/vPT/Noticias_Eventos/Comunicados/Paginas/Comunicados.Aspx, ponto 1.1.3

[35] SILVA, MIGUEL MOURA E. (2004) *vide* VEIGA (2013) p. 8870

[36] SILVA, MIGUEL MOURA E. (2018). Direito da concorrência. AAFDL Editora. Lisboa. 2018, p. 875-876

uma posição dominante no mercado nacional ou numa parte substancial deste". No entanto, e tal como no artigo 102.º do TFUE a definição de posição dominante não se encontra presente. Embora existam exemplos que possam dar breves referências e servir de bússola para análise jurisprudencial, a verdade é que o conceito está constantemente em modificação, muito por influência do TE que, com o aumento da complexidade dos casos que decide, tem que fazer frente à vaguidão da norma.

O primeiro e mais lógico critério para a definição de posição dominante é a definição do mercado relevante (como vimos *supra*), analisando a quota que a empresa em questão detém no mesmo. Embora esta última não seja, por si só, suficiente para dar o entendimento como factualidade, verdade é que a União Europeia já filtrou a possibilidade de uma empresa deter posição dominante com base neste critério em extensa jurisprudência. Ou seja, apesar de a quota de mercado ser o pilar desta averiguação, será relevante enquadrar a mesma no mercado específico, restantes concorrentes, a elasticidade da procura/preço, barreiras à entrada, entre outros. Assim, "*...quanto menor (e mais dispersa) for a quota da franja concorrencial, menor será a capacidade da concorrência remanescente contrariar o exercício do poder de mercado pela empresa dominante e menor será também a redução da produção necessária para que esta última consiga provocar um aumento significativo do preço".*[37]

MIGUEL MOURA E SILVA (2008) explica que "*...em termos ideais, a existência de uma posição dominante poderia ser determinada pela comparação entre o preço praticado pela empresa em causa e o respetivo custo marginal. Caso o preço se situasse, de forma não meramente momentânea – como sucede com os ajustamentos de preços- e apreciável, acima do custo marginal, então seria fácil concluir que a empresa dispõe de uma posição dominante…".*[38]

Como veremos mais à frente, existem modelos-chave nos guias jurisprudenciais que permitem ao Tribunal Europeu enquadrar um pouco melhor esta figura.

---

[37] SILVA, MIGUEL MOURA E. (2018). Direito da concorrência. AAFDL Editora. Lisboa. 2018, p. 889

[38] LANDES, W. M e R.A POSNER "Market Power in Antitrust Cases. Harvard Law Review (94) 1981, *cit in* MIGUEL MOURA E SILVA vide FÁBIO SILVA VEIGA (2013) p.8869

A empresa que ocupa a posição dominante em determinado mercado detém também uma responsabilidade acrescida, responsabilidade essa assente na obrigação de não impedir uma concorrência efetiva.[39] Podemos então concluir que a *ratio* por detrás da norma comunitária e, certamente, da norma nacional é a defesa da própria estrutura da concorrência efetiva – o abuso de posição dominante passa por comportamentos diretamente lesivos dos consumidores mas também por comportamentos lesivos relativamente aos restantes agentes económicos.

Assim, "*o artigo 102.º do Tratado não reprime o facto de uma empresa deter uma posição dominante no Mercado Interno, mas o que é unicamente proibido é o abuso de posição dominante*…"[40]. No entanto, para que exista o abuso, não é exigível que se verifique também má fé do agente ou até abuso do direito, pelo que basta a consequência negativa do abuso ou a possibilidade forte de esta se verificar. Ou seja, tal como referido no mesmo artigo, o abuso pode verificar-se apenas com a suscetibilidade de afetação do comércio entre Estados Membros, isto claro, verificando-se os restantes pressupostos. Prova-se então que o cerne da questão não está na intenção nem tampouco na negligência, mas sim o caráter nocivo no que toca aos efeitos abusivos que esta prática poderá implicar no mercado, seja ao nível dos demais concorrentes, seja através do abuso dos consumidores finais.

Salienta-se que, para que o abuso de posição dominante seja avaliado à luz da competência europeia, este tem que abranger uma parte substancial do mercado comum. Como é referido no Acórdão *United Brands:*

"As condições da aplicação do artigo (...) a uma empresa em posição dominante pressupõem uma delimitação clara de uma parte substancial do mercado comum no qual possa eventualmente cometer práticas abusivas que sejam susceptíveis de obstar a uma concorrência efectiva e essa deverá ser uma área em que as condições objectivas da

---

[39] Acórdão TJ (Primeira Secção), 2/04/2009, C-202/07 P, France Télécom SA c. Comissão das Comunidades Europeias, ECLI:EU:C:2009:214, ECLI:EU:C:2009:214

[40] DA SILVA VEIGA, F., & ARAÚJO LARANJEIRA, A. L. (2013). Aspectos da Posição Dominante Correlatas ao Abuso de Atos Anticoncorrenciais no Mercado Europeu. Revista do Instituto do Direito Brasileiro-RIDB, 2(8), 8859-8890, p.8861

concorrência para o produto em causa sejam idênticas para todos os agentes económicos."[41]

Não obstante, o artigo 11.º da Lei da Concorrência acolhe uma redação idêntica ao artigo 102.º do TFUE. O facto de ambas não restringirem o abuso a uma lógica horizontal (entre concorrentes) permite que sejam dadas como abusivas práticas lesivas para os consumidores, situação que não se verificava em redações anteriores da norma nacional.

2.3 Os abusos de exclusão e abusos de exploração – breve análise dos mesmos

Previamente à análise das práticas de abuso de posição dominante na indústria farmacêutica, importa proceder à separação entre os seus vários tipos e respetivas consequências.

Podemos separar estas práticas ilícitas em dois grandes tipos: os abusos de exclusão e os abusos de exploração, sendo que cada um destes tem uma separação específica na doutrina e jurisprudência. Os abusos por exploração dizem respeito a abusos praticados por empresas que, cientes do seu posicionamento dominante no mercado, o exploram em detrimento da concorrência efetiva, sem que isso signifique necessariamente a exclusão destes. Neste tipo encontramos práticas como os preços excessivos ou condições contratuais não equitativas.

Já os abusos de exclusão referem-se a práticas que têm por objetivo a eliminação dos demais concorrentes do mercado. São práticas especialmente nocivas porque não apenas querem tirar partido de uma posição de domínio, mas também querem manter o mesmo através da exclusão do mercado de outros operadores, com utilização de métodos não correspondentes aos da concorrência pelo mérito. Nestas últimas estão incluídos,

[41] Acórdão TJ, 14/02/1978, 27/76, *United Brands c. Comissão*, EU:C:1978:22 ,nº44

entre outros, a recusa de fornecimento, preços predatórios e a compressão/esmagamento de margens.

Sublinhe-se que os abusos de exploração não poderão ser praticados por empresas que não detenham uma posição dominante no mercado relevante. A vantagem decorrente da exploração dos demais agentes económicos só terá o seu verdadeiro efeito se a concorrência não conseguir dar respostas mais benéficas ao consumidor. Isto é, caso haja concorrência efetiva, os abusos de exploração não se verificam. No entanto, não se pode atingir uma conclusão de abuso de exploração apenas com a saída dos demais concorrentes no mercado – esta pode ter como base o mérito da empresa em posição dominante e a dificuldade dos restantes concorrentes em igualar ou melhorar a oferta da primeira (aqui estamos perante uma situação de mérito, e não uma conduta abusiva).

A patente potencia verdadeiramente os abusos de exploração, uma vez que, estando o mercado fechado a concorrência atual e potencial, o agente económico pode aproveitar a sua posição para lucrar em detrimento dos restantes. Pode também a patente ser utilizada para uma proteção que não é devida – como é o caso dos acordos *pay-for-delay* e do *evergreening* (abordados no capítulo 3) – em que se excluem os concorrentes através de transações ou se estende a proteção de forma indevida, respetivamente.

3. OS ATOS ANTICONCORRENCIAIS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ANÁLISE JURISPRUDENCIAL NO ÂMBITO EUROPEU

3.1 –Preços excessivos

Como vimos previamente, os abusos de exploração encaixam nos pressupostos do abuso de posição dominante. Este poder de mercado que permite a arbitrariedade de preços está previsto na alínea a) do artigo 102.º do TFUE. Assim, na União Europeia, tal como (evidentemente) em Portugal, a prática de preços excessivos associada à posição dominante constitui um ilícito. Esta posição é contrária às leis *antitrust* verificadas na lei norte-americana, que não censura a conduta do monopolista desde que este tenha adquirido a sua posição através de meios lícitos – este exercício de monopólio é, *a contrario*, incentivado, uma vez que os preços excessivos podem ser uma porta de entrada aos demais concorrentes, pois podem obter lucros e clientela para além do normal e assim assumir uma posição no mercado mais rapidamente. Quando um mercado possui barreiras à entrada, como é o caso da indústria farmacêutica, os preços excessivos não se apresentam como fraqueza utilizável pelos demais concorrentes, uma vez que estes últimos, mesmo podendo praticar preços inferiores, não podem entrar no mercado por um período bastante extenso.[42]

Estas normas comunitárias e nacionais não podem tornar o sistema jurídico e judicial num verdadeiro agente económico – será sempre necessário calibrar todos os interesses em jogo e criar uma delimitação que não incapacite o verdadeiro ciclo da

[42] Numa das conclusões no *OCDE Roundtable* acerca dos preços excessivos da indústria farmacêutica em Itália (novembro 2018) vemos que: "*The Authority has so far identified case-by-case circumstances where intervention might be justified on the basis of an assessment of a combination of some key economic features, finding an appropriate balance between static and dynamic considerations. Among other factors, markets that may require antitrust enforcement are those (i) unable to self-correct on the supply and/or demand side, (ii) characterized by the absence of an effective regulation and (iii) where the risk of distorting dynamic competition, by antitrust intervention, is very limited if non-existent*."

concorrência. Vemos então que a aferição do preço excessivo é um processo casuístico, com bastantes variabilidades, no qual o Tribunal de Justiça tem tentado dar algumas diretrizes.

3.1.1 Aferição do preço excessivo

A definição de preço justo ou injusto, excessivo ou não, não se circunscreve a uma análise meramente comparativa entre o custo de produção e o preço de venda. Como tal, não é possível chegar a conclusões estanques ou gerais sobre a definição de preço excessivo, antes será necessária uma análise concreta da situação sob análise.

A nível comunitário, o primeiro caso que criou as bases jurisprudenciais sob a temática foi o caso *United Brands* onde se "… *estabeleceu o teste padrão usado pela Comissão e pelas autoridades de concorrência europeias ao investigar preços excessivos*…".[43] Este teste tem dois critérios, "…*consistindo na determinação i)* "*se a diferença entre os custos realmente tidos e o preço efetivamente cobrado é excessivo*" *e ii)* "*se a resposta a esta pergunta for afirmativa, se o preço imposto é injusto em si ou quando comparado aos produtos concorrentes*".[44]

Não obstante a existência deste teste, o Tribunal de Justiça e a Comissão têm optado por uma intervenção extremamente cautelosa, tendo em conta que a análise de um abuso de exploração como este necessita de uma atenção mais abrangente do que, por exemplo, um abuso de exclusão. Daí decorre "…*que a Comissão e os tribunais europeus só abordaram a questão dos preços excessivos em mercados com uma posição dominante consolidada, em que não se pode esperar que a entrada e a expansão dos concorrentes assegurem uma concorrência efetiva num futuro previsível*…".[45] Por conseguinte, e como

---

[43] DE CONINCK, R. (2018). - *Excessive Prices: An overview of EU and national case law. Concurrences*., n.º 86604 [Consult. 20/05/2019]. Disponível em:< https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2018/06/Excessive-Pricing-R.-de-Coninck-e-Competitions-2018.pdf:>., p. 1

[44] *idem*

[45] OECD (2011) - *Excessive Prices: Policy Roundtables, OECD Publishing*, [Consult 20/03/2020]. Disponível em: https://www.oecd.org/competition/abuse/49604207.pdf, p. 318

em todos os casos de abusos de posição dominante, cabe verificar se a empresa utilizou essa posição para colher benefícios que de outra forma não colheria- em situações de mercado livre de barreiras e com concorrência efetiva. Apesar de o caso *United Brands* ter trazido o teste pioneiro, existem métodos alternativos para avaliar se um preço é ou não excessivo, que atendem a questões específicas da indústria farmacêutica. Uma das metodologias utilizadas verte-se na avaliação dos "preços de referência" – avaliação essa adotada no caso do *Porto de Helsingborg* (*Case COMP/A.36.568/D3*) – em que os Estados examinam o que estão dispostos a pagar pelos medicamentos tendo em conta os preços praticados em outros Estados. No entanto, mesmo os preços mínimos de referência podem ser excessivos, o que não permite uma investigação conclusiva sobre o preço *per si.*

Outro método, defendido pela indústria farmacêutica, será avaliar os preços relativamente às alternativas ao medicamento. Assim, o preço do medicamento é comparado à despesa realizada pelos sistemas de saúde, caso o medicamento não existisse – "*…sem tratamento com um novo medicamento, um paciente desenvolveria sintomas, visitaria médicos, estaria sujeito a exames, seria internado num hospital, ficaria incapacitado e, potencialmente, morreria. O custo da hospitalização pode ser bastante alto…*".[46]

Este teste não se afigura razoável, pois a determinação do preço não é adquirida pelo valor do bem em si mas pela escassez do mesmo, pelo facto de os sistemas de saúde se tornarem "reféns" da empresa detentora da patente. A circunstância de o bem necessário se encontrar apenas nas mãos de um detentor não justifica a imposição de um preço excessivo, tampouco a legitimação para tal.

Um outro método de referência possível realiza-se através da comparação entre os preços exigidos das empresas originadoras com os compradores em situação de monopsónio, e entre fornecedores de medicamentos genéricos. Desta forma e mesmo que "*…esse método não examine os custos diretos de criação e produção de um*

[46] ABBOT, F. M. (2016) *Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: doctrinal development to protect public health, UC Irvine Law Review Vol. 6:281* [Consult.30/04/2019]. Disponível em:< https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol6/iss3/3:>, p.304

medicamento, pode revelar o melhor preço negociado possível, já que se presume que o comprador de monopsónio tenha a maior alavancagem nas negociações com o fornecedor".[47]

Embora seja possível representar diversos métodos de averiguação de preços, aquele que se afigura como mais fidedigno é o que faz a comparação direta entre o custo de produção (sendo potencialmente necessária a inclusão do fator "risco" na indústria farmacêutica) e o preço praticado, pois só aí é possível calcular diretamente o lucro do fornecedor, lucro esse excessivo ou não.

Reveladas as fraquezas de cada método, a possibilidade de os utilizar conjugadamente traz benefícios que não se verificam na aplicação de apenas um deles, ao levar em consideração que desta forma se obtém uma perspetiva global do preço, seja através da referência a outros Estados, seja através da diferença entre o custo e o preço de venda. Como referido pelo Advogado-Geral WAHL no caso AKKA/LA, "… *na ausência de um teste omnipresente e dadas as limitações inerentes a todos os métodos existentes, é (…) crucial que, para evitar (ou, mais corretamente, minimizar) o risco de erros, as autoridades da concorrência se esforcem em examinar o caso combinando vários métodos entre aqueles que são aceites pelo pensamento económico padrão e que parecem adequados e disponíveis na situação específica*…".[48]

3.1.2 A intervenção com base nos preços excessivos

A intervenção das Autoridades da Concorrência, a nível nacional, e da Comissão e do Tribunal de Justiça a nível comunitário, deve ser pautada com cautela, por respeito ao mercado livre e com o fim de, no caso específico da indústria farmacêutica, criar incentivos à inovação e investigação. É com base neste equilíbrio que as prioridades de intervenção estão centradas mais nos abusos de exclusão do que nos abusos de exploração

[47] *idem*

[48] Conclusões do Advogado Geral WAHL'S, Processo C-177/16, ponto 43. [Consult. 23/05/2019]. Disponível em: http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=189662&doclang=EN

– neste último, têm que se verificar alguns critérios para que se legitime a atuação do Direito da Concorrência.

Estes critérios foram baseados num "…*interessante debate entre economistas e decisores políticos para determinar em que circunstâncias específicas poderiam ocorrer casos de preços excessivos…*".[49] À luz desse debate surgiu a conceção de que a intervenção se justifica quando o mercado é caracterizado por altas barreiras à entrada, desde que essas mesmas barreiras derivem de uma posição dominante não merecida, isto é, que derivem de práticas anticoncorrenciais. Acresce que a intervenção não será legitimada quando exista um regulador específico para o setor em causa, que possa resolver a questão. Para a averiguação destas questões importa levar em consideração a (im)possibilidade de haver uma autocorreção do mercado, confrontando a concorrência atual com a concorrência potencial.

Tendo por base estes critérios, conclui-se que a intervenção da Autoridade da Concorrência deve ter lugar apenas e somente quando estes estiverem preenchidos ("…*em mercados caracterizados por uma regulamentação incompleta, a intervenção antitrust pode complementar a ação do regulador, especialmente quando este último apresenta um poder de barganha mais fraco em relação às empresas reguladas…*")[50], de modo a que haja um equilíbrio ideal entre o acesso a medicamentos e tratamentos inovadores a baixo custo e os possíveis efeitos negativos provenientes da intervenção.

Todas as entidades, sejam comunitárias ou nacionais, encontram-se limitadas pelos poderes que lhes são atribuídos. Isto é, as Autoridades da Concorrência não podem extravasar o seu âmbito – *in casu*¸ a averiguação de práticas anticoncorrenciais. Com esta limitação, as mesmas podem apenas proibir a prática de preços excessivos, mas não podem definir o preço que deve ser praticado pela empresa em posição dominante. Sendo

---

[49] DE CONINCK, R. (2018). - *Excessive Prices: An overview of EU and national case law. Concurrences., n.º 86604 [Consult. 20/05/2019].* Disponível em:< https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2018/06/Excessive-Pricing-R.-de-Coninck-e-Competitions-2018.pdf:>. (2018), p. 1

[50] OECD (2018) - *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, Note by United Kingdom, OECD Publishing Competition Committee*, p.9

esta tarefa assumida pela última, cabe às autoridades da concorrência dar indicações quanto ao nível aceitável de preços tendo por base as regras do mercado interno. [51]

3.1.3 Jurisprudência

i) O caso Aspen[52]

Como referido anteriormente, as Autoridades Nacionais da Concorrência devem e podem aplicar as normas de direito comunitário para imputar práticas anticoncorrenciais a empresas. Foi desta forma que a ANC italiana, em 2016, impôs uma multa de 5,2 milhões de euros à *Aspen* por abuso de posição dominante, melhor descrito no artigo 102.º TFUE.

O abuso de posição dominante foi verificado aquando a subida de preços praticados pela *Aspen* no momento em que comprou a patente de um medicamento usado para o tratamento de cancro à *GlaxoSmithKline*. Tendo em conta que este medicamento era utilizado em categorias de pacientes específicos (crianças e idosos), a substituibilidade era inexistente. Posto isto, a procura demonstrava-se pouco elástica perante a variação do preço. [53]

O teste para a aferição do preço excessivo foi efetuado através da prática comum da jurisprudência comunitária, o teste aplicado no caso *United Brands*. Sendo assim, foi aplicada uma comparação entre os preços praticados pela *Aspen* e os custos de produção,

---

[51] Esta relutância da Comissão Europeia em avaliar preços excessivos foi já demonstrada relativamente a um medicamento contra a Hepatite C. Como refere DAVID HULL ET. AL, "*This reluctance is illustrated by the European Commission's decision not to open an investigation into allegations of excessive prices for Hepatitis C drugs, despite pressure from members of the European Parliament. In response to two parliamentary questions, the Commission noted that Member States have both economic bargaining power and regulatory powers to control the prices of pharmaceutical products, and that such powers were being used to limit the prices of the Hepatitis C drugs. (*p.210)

[52] Decisão ITALIAN COMPETITION AUTHORITY (*Autorità Garante del Mercato e della Concorrenza, decision of 29 September 2016, Case A-480, Incremento Prezzo Farmaci Aspen* (Aspen)

[53] OECD (2018) - *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, Note by United Kingdom, OECD Publishing Competition Committee*, p.16

chegando-se à conclusão de que, desde a compra do medicamento pela *Aspen* à anterior empresa proprietária do mesmo, não tinham sido encetados esforços ou inovações tecnológicas que justificassem a subida do preço. Também se deu como provado que a *Aspen* procurou usar a sua posição dominante para intimar as autoridades reguladoras de preço a aceitar esta subida injustificada – para tal, deliberadamente reduziram o *stock* deste medicamento no mercado para que a autoridade aceitasse o preço tal qual a empresa de medicamentos genéricos quisesse.

Após esta comparação, procurou-se encontrar justificações para essa mesma subida – pelo facto de a Aspen ser uma empresa produtora de medicamentos genéricos e, consequentemente, não incorrer em gastos referentes à inovação e desenvolvimento, conclui-se que a sua "estratégia" de mercado era apenas explorar nichos de mercado com o seu medicamento genérico, aplicando preços excessivos sem qualquer justificação para tal. Esse aumento *"...esgotou uma parte significativa do orçamento nacional de saúde..."*.[54]

Assim, a autoridade concluiu que os preços eram injustos porque não havia justificações relacionadas a custos, como melhorias na qualidade ou no nível de serviço. Também contribuiu para este entendimento o facto de que os preços representavam uma má utilização dos recursos limitados do sistema nacional de saúde. Além disso e como referido anteriormente, a *Aspen* não incorreu em quaisquer custos de I&D ou marketing. Uma vez que não havia concorrentes ou pressão competitiva, e os medicamentos eram necessários para tratar certos tipos de cancros, esta empresa também não corria nenhum risco comercial.[55]

---

[54] HULL, D. W., & CLANCY, M. J. (2017) *The application of EU competition law in the pharmaceutical sector. Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 8(3), p.209

[55] OECD (2011) - *Excessive Prices: Policy Roundtables, OECD Publishing*, [Consult 20/03/2020]. Disponível em: https://www.oecd.org/competition/abuse/49604207.pdf, p.17

ii) O caso Pfizer e Flynn[56]

Tal como no caso anterior, o presente processo (que ainda corre termos nos tribunais ingleses) teve como base a venda da autorização de mercado de uma empresa produtora de medicamentos de referência – *Pfizer* – a uma empresa produtora de medicamentos genéricos – *Flynn*. O medicamento, *Phenytoin sodium,* é usado para o tratamento da epilepsia, tendo bastantes benefícios para os pacientes e para o serviço nacional de saúde.

A *Pfizer*, muito tempo depois de ter perdido o direito de exclusivo, vendeu a autorização de mercado a *Flynn*, que por sua vez "retirou" a marca do medicamento – tornando-o um medicamento genérico. Com esta ação, o preço já não poderia ser regulado pelo *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* – PPRS, uma vez que só os medicamentos de referência estavam sob a veste do mesmo.

Apesar de estarmos perante um abuso do direito regulatório, uma vez que ambas as entidades procuraram impedir que os preços praticados fossem alvo de regulação, através de práticas supostamente lícitas, a verdade é que a autoridade da concorrência tomou a decisão de multar ambas as empresas puramente pela análise do preço excessivo.

Não obstante existirem outras circunstâncias, também contribuiram para a decisão, nomeadamente: o facto de o medicamento já existir no mercado há bastantes anos, de o preço apenas ter subido aquando a venda da autorização do mercado à empresa *Flynn* e o impacto desta prática no Sistema Nacional de Saúde e as reações dos pacientes .[57]

---

[56] Case CE/9742-13 - *Decision of the Competition and Markets Authority - Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK* (em 2020, a *Competition Market Authority* debruçou-se novamente sobre este caso a propósito do recurso dos infratores. Para análise mais aprofundada consultar: https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products)

[57] KILLICK, J., & KOMNINOS, A. (2018). *Excessive Pricing in the Pharmaceutical Market–How the CAT Shot Down the CMA's Pfizer/Flynn Case. Journal of European Competition Law & Practice*, 9(8), 530-536., p.4

3.1.4 Conclusões

As decisões baseadas puramente na prática de preços excessivos são ainda raras no contexto europeu e nacional. Este facto justifica-se pela dificuldade dos tribunais em avaliar se determinado preço pode ser considerado excessivo e calibrar com os demais interesses em jogo – o benefício para a população em geral com a inovação e a produção de novos medicamentos.

Ou seja, as autoridades da concorrência não podem subsumir o seu papel a uma verdadeira entidade reguladora de preços, nem tampouco a um agente económico que conhece e compreende toda a extensão por detrás da definição de determinado preço.

A este respeito, cabe referir o entendimento do CAT inglês (*Competition Appeal Tribunal)* no que concerne ao equilíbrio entre as várias entidades responsáveis pela concorrência efetivamente no mercado: *"In a matter as important for government, for the public as patients and as taxpayers, as well as for the pharmaceutical industry itself, the law should be clear and any decisions made should be soundly based on proper evidence and analysis. It is important that there is a good legal foundation for any future action in this área."*[58]

3.2 Acordos *Pay-for-Delay*

3.2.1 Noção e enquadramento

As práticas anticoncorrenciais não se cingem apenas ao preço praticado pelas empresas, antes se encontram nas variadas fases do ciclo de vida do medicamento, nomeadamente no término da proteção legal da patente – e no início da entrada de

[58]Disponível em: https://www.catribunal.org.uk/sites/default/files/2018-08/1275-1276_Flynn_Judgment_CAT_11_070618.pdf , ponto 465

medicamentos genéricos no mercado. Estes medicamentos, ao servirem os mesmos propósitos que o medicamento originário assumem-se como concorrência potencial deste.

Nas tentativas de preservação do monopólio legal do medicamento originário encontramos acordos que, pelo seu objeto, constituem práticas anticoncorrenciais – os acordos *pay-for-delay*. Estes acordos, por serem efetuados entre duas empresas concorrentes ou potencialmente concorrentes, encontram-se plasmados no artigo 101.º TFUE e no artigo 9.º da Lei 19/2012. Numa aceção prática, os acordos *pay-for-delay* são acordos em que as empresas de medicamentos genéricos concordam em retardar a sua entrada no mercado em troca de determinados benefícios entregues pela empresa do medicamento originário, aquando o termo da proteção da patente. Desta forma, a empresa do medicamento originário lucra por continuar a não ter concorrência efetiva e a empresa do medicamento genérico lucra antes até da entrada do seu produto no mercado.

Em termos jurídicos, circunscrevemos os acordos *pay-for-delay* aos negócios jurídicos bilaterais, uma vez que um dos agentes se compromete a não colocar o seu produto de mercado em troca de uma transferência de valor efetuada por outro agente (o que detém ou deteve a patente do medicamento de referência). Assim, o objeto destes contratos é a "…*distribuição de direitos relativos à comercialização de medicamentos*…".[59] Podem estes surgir sob a pendência de um litígio relativo a estes dois agentes, ou surgir extrajudicialmente. Estes acordos são muitas vezes utilizados para evitar o recurso à via judicial e consequentes taxas de justiça, pagamento de honorários, entre outros. Assim, nem todos os acordos *pay-for-delay* são ilícitos- em boa verdade, muitos deles são celebrados sob a veste do direito de exclusivo do agente produtor do medicamento de referência, sendo que nestes casos o contrato revela-se como um reforço daquilo que já é lícito – explorar exclusivamente um determinado mercado relevante.

Derivado da falta de uniformização no respeitante aos processos de obtenção de AIM e patenteamento a nível nacional e comunitário (ao contrário dos EUA), compreende-se que muitas vezes as empresas farmacêuticas tenham a necessidade de

[59] SERAFINO, A. T. (2017). Acordos *pay-for-delay*: questões de direito da concorrência e direito de patente (Tese de Mestrado apresentada e defendida na Universidade de Direito da Universidade de Lisboa), p.9

delimitar os direitos que lhes são concedidos, uma vez que o recurso à via judicial se demonstra imprevisível.

Ainda, e por outro lado "…*depois de concretizada a violação do direito de patente, e reconhecida pelos tribunais, as dificuldades não terminam: ao contrário do que acontece noutros ordenamentos jurídicos (como por exemplo, nos EUA), é manifesta a insuficiência das medidas de reparação decretadas pelos tribunais. Isto é, as indemnizações pagas às empresas de medicamentos de referência raramente permitem cobrir os danos que estas efetivamente sofrem com a entrada dos genéricos antes da data de caducidade da patente.*

A nocividade destes acordos repercute-se nos doentes e nos sistemas de saúde, considerando que continuarão a pagar um preço elevado pelo medicamento, situação que se inverteria caso fosse possibilitada a entrada do medicamento genérico, com um custo significativamente inferior."[60]

É de apontar que, e ao contrário de outros ordenamentos jurídicos, as custas judiciais são pagas por ambas as partes *ab initio*, sendo que até ao trânsito em julgado estará o infrator tão penalizado quanto o autor – só com a condenação (do infrator) é que são devolvidas ao autor as custas judiciais.

As condições apresentadas demonstram que a via extrajudicial é, para o produtor de medicamentos de referência e o produtor de medicamentos genéricos, a via mais benéfica. Por um lado, o primeiro não incorre em gastos que podem não ter qualquer efeito produtivo e benéfico, e, por outro, o segundo visualiza uma via mais simples de resolver o conflito e aufere lucros mesmo não colocando os seus produtos no mercado.

Esta situação não se verificaria de forma tão aguda caso os procedimentos cautelares tivessem um efeito mais imediato, podendo atuar na prevenção da violação do direito de exclusivo de forma mais eficaz. Ora, sendo assim, e não tendo a certeza que o

[60] *Idem,* p.23

infrator conseguirá pagar a multa a que está condenado, o produtor de medicamentos de referência vê nos acordos *pay-for-delay* uma alternativa rápida e produtiva.

Os acordos *pay-for-delay* assumem caráter *hardcore* – são restringidos pelo objeto e não pelo efeito. Quererá isto dizer que a aferição do acordo como anticoncorrencial não depende, ou não tem que ser comprovado pelos efeitos que terá no mercado, é proibido em si mesmo. Esta sustentação está vertida no caso *Lundbeck* (Processo T-472/13), em que o Tribunal Geral "…*confirmou que os acordos pay-for-delay se assemelham aos acordos de repartição do mercado, o que constitui uma violação grave do artigo 101.º (restrição pelo objeto)*…".[61]

Em suma, podemos ver estes acordos por duas vias, dependendo da sua licitude: nos acordos *pay-for-delay* baseados num verdadeiro direito de exclusivo, cujo única motivação subjacente é a de evitar o recurso a vias judiciais e seus custos, estamos perante direitos de propriedade industrial. Já quando a motivação e objetivo do acordo circunscreve-se à exclusão de concorrentes do mercado fazendo uso indevido de um direito que já não lhe assiste, estamos sob as vestes do Direito da Concorrência e a sua consequente ilicitude.

É possível circunscrever este último comportamento ao artigo 102.º TFUE, referente ao abuso de posição dominante a nível comunitário e ao artigo 11.º da Lei 19/2012, a nível nacional, quando acompanhado ao acordo exista uma situação de posição dominante por parte da empresa do medicamento originário (o que sucedeu no Caso *Servier*).

Na União Europeia, ao contrário dos Estados Unidos, não existe *"…uma estrutura única para resolver disputas de patentes entre originadores e genéricos…*".[62] Na primeira, *"…as patentes são emitidas por cada Estado-Membro da UE e (…) um remetente que pretenda impor as suas patentes e impedir que um genérico entre no*

[61] COMISSÃO EUROPEIA (2019) p.29
[62] HULL, D. W., & CLANCY, M. J. (2017) *The application of EU competition law in the pharmaceutical sector. Journal of European Competition Law & Practice, Vol. 8(3)*, p.63

mercado deve interpor litígios nos tribunais de cada Estado-Membro da UE…".[63] Daqui deriva que haja uma maior fragilidade em proteger a patente, o que justifica o aparecimento de acordos entre empresas de medicamentos originários e empresas de medicamentos genéricos.

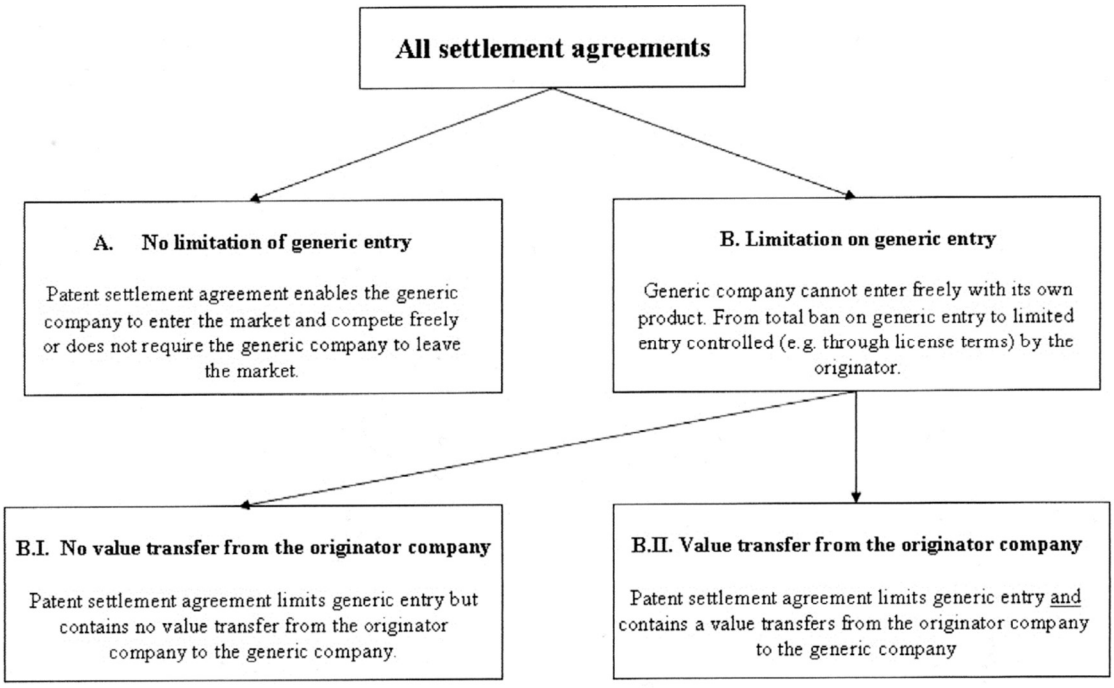


Figura 2-Tipos de Acordos[64]

Relativamente aos acordos referentes nos pontos A e BI, a Comissão entendeu que são acordos com pouca probabilidade de afetar ou violar o Direito da Concorrência, *"…seja porque não restringem a entrada dos fornecedores de genéricos (categoria A) ou porque não há transferência de valor para o genérico fornecedor (categoria BI)*".[65]

[63] *idem*

[64] *idem* p.165

[65] *idem*, p. 166

As atenções giram em torno dos acordos referentes nos pontos da categoria B.II., já que contêm as transferências de valor entre a empresa do medicamento originário e a empresa do medicamento genérico. Para além da categorização dos acordos, são também relevantes aqueles que, de uma forma geral, restrinjam a entrada de medicamentos genéricos para além do âmbito da patente e da sua duração e os acordos que digam respeito a uma patente que não obedeça aos critérios da sua legitimação, *"...por exemplo, quando a patente foi concedida após o fornecimento de informações incorretas, enganosas ou incompletas..."*.[66]

A abordagem genérica que a Comissão tem relativamente ao conceito de transferências de valor nos acordos entre empresas permite afirmar que os requisitos para a imputação de uma prática anticoncorrencial nos acordos *pay-for-delay* são menos apertados do que a imputação da prática de preços excessivos. Facilmente se chega a essa conclusão pelo facto de ser mais percetível a nocividade de um retardamento da entrada de medicamentos genéricos no mercado do que uma verdadeira averiguação do preço praticado.

3.2.2 Jurisprudência

i) O Caso Lundbeck[67]

A nível comunitário, o caso pioneiro referente aos acordos *pay-for-delay* concretizou-se no ano de 2016 (apesar de já em 2013 a Comissão Europeia ter dado a sua decisão). Na prática anticoncorrencial estavam envolvidas a empresa farmacêutica responsável pelo medicamento originário *Citalopram* e empresas de medicamentos genéricos do mesmo produto. Após ameaças por parte da primeira em instaurar ações por violação da patente quando esta já havia expirado, realizaram-se acordos com transferências de valor entre a *Lundbeck* e as restantes empresas. Estas transferências

[66] *idem*

[67] Acórdão TG (Nona Secção), 8/09/2016, T-472/13, *Lundbeck c. Comissão*, ECLI:EU:C:2016:449

tinham como objetivo retardar a entrada dos medicamentos genéricos para que a primeira pudesse continuar a manter o mesmo preço que praticava no momento em que estava protegida pela patente.

As questões respondidas por parte da Comissão e do Tribunal Geral contribuíram para o "…*desenvolvimento da lei e da política de concorrência*…".[68] Os acordos *pay-for-delay* foram entendidos (e ainda o são) como acordos em que a infração é referente ao objeto e não aos efeitos do mesmo, sendo equivalentes a acordos de repartição do mercado. Esta afirmação é importante porque, em termos de penalização, é apenas necessário comprovar a existência do acordo e não os efeitos nocivos do mesmo. Também foi neste acórdão que se esclareceu o conceito de concorrência potencial: mesmo que um medicamento genérico tente entrar num mercado quando a patente ainda é (provavelmente) válida, considera-se que este se trata de um concorrente potencial, pois pode, eventualmente, ter sucesso na sua pretensão. Ou seja, prevê-se um "…*limiar baixo para a existência de concorrência potencial, uma vez que parece suficiente que o genérico tenha tomado medidas para entrar no mercado*…".[69]

Quanto aos pagamentos efetuados entre o produtor do medicamento originário e o produtor do medicamento genérico, o Tribunal Geral entendeu que "…*o problema central com um pagamento é que elimina a incerteza enfrentada pelo originador sobre se a sua patente é válida e garante que não haverá entrada pelo genérico*…".[70] Não estão apenas em causa acordos literais de concordância em não entrar no mercado, mas também aqueles em que se legitima a validade de uma patente em troca de algum valor.

---

[68] HULL, D. W., & CLANCY, M. J. (2017) *The application of EU competition law in the pharmaceutical sector. Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 8(3), p.206

[69] *idem*

[70] *idem*

ii) O Caso Servier[71]

O caso Servier, embora envolvesse os mesmos acordos que o caso Lundbeck, teve uma abordagem e um complemento diferente desta última. A *Servier*, empresa do medicamento originário *Perindopril*, encetou acordos com empresas do medicamento originário para que estas não entrassem no mercado. No entanto, o enquadramento legal não se cingiu apenas ao artigo 101.º TFUE, ou seja, não teve apenas implicações no âmbito de acordos restritivos entre empresas concorrentes – a *Servier* encontrava-se numa situação de abuso de posição dominante.

Por outras palavras, para além de incorrer em práticas anticoncorrenciais relacionadas com acordos entre concorrentes, a *Servier* tirava proveito da sua posição dominante ao "…*adotar uma única e contínua estratégia de exclusão que consistia em adquirir tecnologia que permitisse aos fabricantes de genéricos fabricar um produto que não infringisse o processo de patenteamento da Servier*…".[72] A aquisição de tecnologia não tinha como objetivo imediato inovar o medicamento, mas sim contribuir para a extensão da patente – por este mesmo motivo, desvia-se das práticas concorrenciais relacionadas com o mérito da empresa, tornando a prática anticoncorrencial.

iii) O Caso Johnson & Johnson[73]

Este processo ofereceu determinados guias para a averiguação da ilicitude dos acordos *pay-for-delay*. A decisão teve por base um acordo de copromoção do adesivo transdérmico de fentanilo – entre a empresa *Johnson & Johnson*, produtora de referência, mais concretamente através da sua subsidiária *Janssen-Cilag* e duas empresas que se afiguravam como concorrentes, atuais ou eventuais, pelo facto de ambas serem produtoras de medicamentos genéricos que operavam no mesmo mercado – o mercado holandês.

---

[71] Acórdão TG, 12/12/2018, AT.39612 –*Servier c Comissão*

[72] *idem*

[73] Decisão da Comissão, 10/12/2013, AT.39685 - *Fentanyl*

Este acordo, celebrado no momento em que a *Sandoz* preparava o seu produto genérico para venda no mesmo mercado, definia que esta poderia promover o produto em farmácias, mas não o comercializar, a troco de pagamentos mensais que, a final, ascenderam a cinco milhões de euros. Este valor, pelas regras da experiência e pelas próprias previsões da empresa do genérico, ultrapassou o lucro esperado com a introdução deste no mercado. O acordo deixaria de ver os seus efeitos a partir do momento que um medicamento genérico entrasse no mercado, situação que veio a ocorrer após cerca de um ano.

Verdade é que, na prática, pouco se verificaram as atividades de promoção por parte da *Sandoz* e tampouco existiam documentos que provassem a realização dessas mesmas atividades.

Desta feita, a Comissão concluiu que perante os elementos objetivos trazidos a juízo, o acordo constituía uma restrição por objeto. Considerou, neste aspeto, que a cláusula de cessação do contrato de "copromoção" era uma verdadeira cláusula de não concorrência – foi por via deste contrato que as empresas de medicamentos genéricos se sentiram desincentivadas a introduzir os mesmos no mercado. Para esse desincentivo contribuíram em larga medida as transferências dos ditos pagamentos mensais, que não tinham outra base senão a retribuição pela não introdução do medicamento no mercado (retribuição essa largamente superior aos lucros esperados pela introdução). Assim, estes pagamentos não tiveram qualquer relação com os supostos serviços de promoção (pouquíssimas atividades foram desenvolvidas nesse sentido e nem há prova da existência das mesmas).

Diferentemente do verificado nos casos anteriormente expostos, a *Johnson & Johnson* não possuía qualquer tipo de direito de exclusivo à data da celebração dos acordos que lhe permitisse excluir licitamente a entrada de genéricos no mercado. Assim, a única motivação para a não entrada do medicamento genérico no mercado só pôde ser justificada pela concertação com a empresa do medicamento de referência, tornando mais difícil a defesa das empresas infratoras. No entanto, tendo ou não direito de exclusivo do medicamento de referência, a Comissão atribui sempre o mesmo resultado – parecendo ser sancionável de igual modo.

Cabe referir que para esta averiguação foi também importante a análise dos elementos subjetivos, i.e., as motivações subjacentes à celebração do acordo por cada uma das partes. O facto de a Comissão não se ter cingido apenas à análise do texto do acordo indica isso mesmo.

3.2.2 Conclusões

Com base na jurisprudência aqui vertida é possível traçar algumas linhas gerais relativas à ilicitude dos acordos *pay-for-delay* à luz do artigo 101.º do TFUE. A Comissão tem vindo a afirmar que, para um acordo seja entendido como ilícito na figura *pay-for-delay,* têm de se verificar um conjunto de pressupostos:

i) Cláusulas restritivas da concorrência

Para que um acordo possa ser considerado ilícito à luz do artigo 101.º do TFUE, o mesmo terá de ter como uma das obrigações a limitação da concorrência. ANA TERESA SERAFINO (2017) diz-nos que *"…[e]stas restrições podem revestir a forma de cláusulas non-compete, através das quais as empresas de genéricos se comprometem a não introduzir os seus medicamentos no mercado; ou, por exemplo, cláusulas no-challenge, que vinculam as empresas de genéricos a não contestar judicialmente as patentes sobre os medicamentos de referência".*[74]

O mesmo não se verifica no que diz respeito a cláusulas de não contestação. Estas são, por norma, lícitas. O facto de o serem não impede que possam, em determinadas circunstâncias, ter por base uma conduta ilícita. Assim, e como esta restrição da liberdade de contestar não consta do objeto específico do direito de exclusivo, estas cláusulas podem ser um forte indicador da ilicitude do acordo *pay-for-delay*.

[74] SERAFINO, A. T. (2017). Acordos *pay-for*-delay: questões de direito da concorrência e direito de patente (Tese de Mestrado apresentada e defendida na Universidade de Direito da Universidade de Lisboa), p. 148

ii) Relação de concorrência atual ou potencial entre a empresa de medicamentos de referência e empresa de genéricos

Como referido no caso *Johnson & Johnson*, para aferir da ilicitude do acordo teremos de analisar se este foi celebrado entre concorrentes ou potenciais concorrentes. Esta análise tem por base a existência (ou não) da proposição de pedidos de AIM ou da produção em grandes quantidades do medicamento genérico, de forma a estar pronto a entrar no mercado. Ou seja, mesmo que o concorrente não se demonstre como concorrente atual, a possibilidade de o ser basta para vermos este requisito completo. Apesar de assim ser, o facto de serem concorrentes não é bastante para concluir que o acordo é desde logo ilícito, pelo que será essencial aliar este requisito aos descritos *supra e infra*.

iii) Transferências de valor entre a empresa de medicamentos de referência e genéricos

Como verificado nos casos trazidos a juízo, em todos os acordos ilícitos vemos como uma das obrigações contratuais a transferência de determinado valor da empresa de medicamentos de referência para a empresa de medicamentos genéricos. Normalmente, esse pagamento é igual ou superior aos lucros estimados da empresa de medicamentos genéricos aquando a entrada dos mesmos no mercado. O facto de assim ser demonstra, de certa forma, que o objeto do contrato não se reflete no direito de exclusivo da empresa de medicamentos de referência, mas sim a proibição da concorrência efetiva.

No entanto, e tendo em conta os custos associados à resolução de litígios por via judicial, pode esta transferência de valor ser suportada pela vontade de ambas as partes não incorrerem nesses custos e resolverem a disputa entre si, pelo que a transferência de valor não pode, por si só, ser requisito suficiente para a conclusão da presença de um acordo ilícito.

iv) Elemento subjetivo

No caso *Lundbeck* concretizamos a força do elemento subjetivo para a averiguação da licitude destes acordos. Por conseguinte, este elemento parece funcionar como unificador de todos os outros fatores, uma vez que espelha a perceção das partes quanto à invalidade da patente que se pretende proteger, a motivação das mesmas em celebrar o acordo ilícito e o conhecimento destas das condições contratuais a que se dispuseram a estar sujeitas.

No mesmo processo, a Comissão apontou como relevante os documentos internos que chegaram a juízo, documentos esses que demonstravam a verdadeira vontade das partes e a plena perceção de ambas acerca do objeto do contrato e das suas eventuais consequências. Sendo esta prática anticoncorrencial uma restrição por objeto e não por efeito, a possibilidade de ter efeitos nefastos no mercado e de as partes, perante essa possibilidade, decidirem encetar essa prática é razão bastante para a sua rotulação como prática anticoncorrencial.

Posto isto, e tendo em conta que esta análise é muitas vezes baseada em elementos concretos do acordo em específico, apesar de ter sempre como base os elementos *supra* mencionados, torna-se questionável a inserção destes acordos na restrição por objeto. Como refere ANA TERESA SERAFINO (2017), "*[a]inda que, em termos práticos, seja mais eficaz declarar estas restrições da concorrência como ilícitas em função do objeto (essencialmente devido à inversão do ónus da prova a favor da Comissão, que enfrentaria certamente dificuldades em demonstrar os efeitos anticoncorrenciais dos acordos), parece-nos que a atual fundamentação apresentada pela Comissão e sufragada pelo TGUE é insuficiente para demonstrar a gravidade da prática restritiva da concorrência".*[75]

[75] *Idem,* p.154

3.3 *Evergreening*

3.3.1 Noção e Enquadramento

Sendo a patente a pedra basilar do mercado da indústria farmacêutica, é compreensível que as práticas anticoncorrenciais que ocorram no mesmo tenham como base o abuso do poder conferido pelo direito de exclusivo. O *evergreening*, tal como os acordos *pay-for-delay*, é uma prática que pretende estender um direito de que determinada parte já não é titular.

KUMAR ET AL. (2017) descrevem o *evergreening* como as "… *várias maneiras pelas quais o detentor da patente tenta explorar as brechas nas leis de patentes e processos regulatórios relacionados, a fim de maximizar seu monopólio, especialmente sobre os medicamentos mais vendidos, registando patentes disfarçadas ou artísticas sobre a invenção anteriormente patenteada, pouco antes do final do prazo da patente original".*[76]

Pelo exposto, esta prática anticoncorrencial está inserida no abuso de posição dominante: o detentor de determinada patente, de forma a não perder o seu monopólio de mercado, tenta estender o seu direito de exclusivo por um período superior àquele que estaria legalmente previsto. Esta extensão é adquirida muitas vezes através de:[77]

1- Combinações de dois ou mais medicamentos;
2- Aumento de dosagem e via de dosagem;
3- Alvos biológicos para moléculas antigas;
4- Perfis de entrega, mecanismo de ação;
5- Derivados e formas isoméricas;
6- Métodos de triagem, regime de dosagem;
7- Embalagem;

[76] KUMAR, A., & NANDA, A. (2017). *Ever-greening in pharmaceuticals: Strategies, consequences and provisions for prevention in USA, EU, India and other countries*. DOI, 10, 2167-7689, p.1

[77] *idem*

8- Diferentes métodos de tratamento.

Identicamente aos acordos *pay-for-delay*, o *evergreening* pretende atrasar a entrada de produtos genéricos no mercado, de forma a atrasar também a perda de quota de mercado e de lucro. No entanto, este último circunscreve-se a um ato unilateral, e não a um acordo entre duas partes concorrentes, ato esse que é uma verdadeira estratégia de patente.[78] Ou seja, apesar de ambos serem abusos de exclusão – pretendem excluir determinados concorrentes de mercado e assim manterem a sua quota inabalável – o *evergreening* é um ato praticado apenas por uma empresa.

O *evergreening*, ou *product hopping,* é realizado através de duas ações: a reformulação de um produto de forma a que não possa ser substituído no momento da entrada do produto genérico e o encorajamento dos restantes agentes económicos (e.g., farmacêuticos e médicos) para passar prescrições do medicamento reformulado.[79] Existem variadas maneiras de reformular o produto medicamentoso, sendo que, embora não sendo relevante para o estudo em apreço[80], a complexidade das alterações não permite uma visão nítida sobre se as mesmas são ou não inovadoras ou apenas maneiras de contornar um dispositivo legal.

Na realidade, a mudança para a segunda geração de um determinado medicamento mostra-se muitas vezes, e ao contrário do referido pelas empresas produtoras, questionável no que toca ao avanço terapêutico. O benefício clínico da mudança no *evergreening* é inexistente, pelo que pouco (ou nada) se verifica em termos de inovação.[81]

A mudança do produto por parte da empresa de medicamentos de referência deve funcionar como um alarme para as autoridades da concorrência. Isto quer dizer que o facto de determinada empresa alterar o seu medicamento das formas descritas *supra* pode indicar a ocorrência de *product hopping*, o que se torna ainda mais plausível quando

---

[78] FIGUEROA P. (2019). *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector,* p. 688

[79] *idem,* p.717

[80] Para análise mais detalhada consultar a página 717 e seguintes da referência 78

[81] GALLASCH, S. (2016). *A new dimension to EU pharma antitrust product hopping and unilateral pay for delay. European Competition Journal*, 12(1), 137-158., p.145

efetuado no *timing* ideal: no momento em que o medicamento genérico está prestes a entrar no mercado.[82]

Neste cenário, a entrada do medicamento genérico no mercado não tem os efeitos esperados. Vejamos: a produção de um novo medicamento semelhante ao anterior por parte do produtor de referência leva a que, apesar de a mudança se revelar na prática irrelevante, o medicamento genérico não tenha a bio semelhança pretendida quando comparado com o medicamento de referência. Assim sendo, os restantes agentes económicos (quer farmacêuticos, quer médicos, quer pacientes) não realizarão uma passagem pacífica entre ambos os medicamentos. [83]

Analisando a jurisprudência europeia no respeitante a este tipo de práticas, vemos que a forma de proceder dos Tribunais prende-se muito com os seguintes factos: a produção de uma segunda geração de medicamentos com pouca inovação e aumento de benefícios terapêuticos e o *timing* em que os mesmos são produzidos.

3.3.2 Jurisprudência

i) Caso Astrazeneca[84]

Este processo demonstra como a definição de *product hopping* se verifica na prática. A empresa *AstraZeneca*, parte do processo, utilizou este artifício de forma a conseguir manter a sua quota de mercado.

---

[82] *Idem,* p.146

[83] Ou seja, *"…[t]he brand company will try to switch as many consumers as possible to the new second-generation drug that is still patente protected, as it will incur considerable value losses both in terms of smaller volumes and reduced prices, if cheaper, generic versions of the first product come on the market before or simultaneously with the switch to the follow-on product." (*p. 146)

[84] Acórdão TG (Secção Alargada), 1/07/2010, T-321/05, *Astrazeneca c. Comissão*, EU:T:2010:266

Assim, a Comissão apontou como indiciantes da prática de um ato anticoncorrencial os seguintes factos: a extensão do seu produto *Losec* para uma nova geração do mesmo, o *Losec MUPS*, que não era mais do que a alteração da cápsula para comprimido; a retirada das autorizações do mercado para a venda do *Losec* cápsulas (com o objetivo de dificultar a entrada do medicamento genérico) e a introdução de um novo medicamento, com um suposto novo composto químico, que traria benefícios clínicos quando comparado com o anterior. [85] [86]

Com a retirada das autorizações previamente mencionadas, a *Astrazeneca* criou um obstáculo regulatório, objetivando a impossibilidade de as empresas de medicamentos genéricos poderem basear-se nos anteriores procedimentos da empresa do medicamento de referência para entrar no mercado. Neste hiato temporal, a recorrente pretendia deslocar todos os pacientes para o consumo da segunda geração do seu medicamento, o *Losec MUPS*, sem perder, portanto, a concorrência para um medicamento genérico.

Assim, o fabrico de um novo produto com pouca relevância inovativa e benéfica não se afigurou, *per si*, como *product hopping*. A junção desse fabrico com a criação de um novo obstáculo à entrada permitiu a conclusão de que efetivamente estaríamos perante uma prática anticoncorrencial.

ii) Caso Reckitt Benckiser[87]

O Processo CE/8931/08 retrata uma realidade semelhante à verificada no caso *Astrazeneca*. Tal como esta, e na iminência da entrada de medicamentos genéricos no mercado, a *Reckitt Benckiser*, empresa do medicamento de referência *Gaviscon* criou uma

[85] GALLASCH, S. (2016). *A new dimension to EU pharma antitrust product hopping and unilateral pay for delay. European Competition Journal*, 12(1), 137-158., p. 147

[86] Isto é, "…o elemento essencial de uma estratégia de exclusão, a qual deve assegurar a sincronização de uma série de factores, é o momento escolhido para pôr termo às autorizações, na medida em que o objectivo pretendido é a exclusão dos produtos genéricos e do comércio paralelo…" conclusão n.º 659 do processo em apreço.

[87] Decisão COMPETITION AND MARKETS AUTHORITY , Case CE/8931/08, 12/04/2011, Reckitt Benckiser c. Office of Fair Trading

segunda versão do medicamento, a *Gaviscon Advance*. Para facilitar a substituição do consumo para esta última, a recorrente optou por retirar o medicamento *Gaviscon* do mercado, para que essa alternativa não fosse sequer uma possibilidade de prescrição para os restantes agentes económicos. Na prática, esta retirada levou a que os prescritores não conseguissem encontrar uma alternativa genérica para a *Gaviscon*, tendo em conta que esta já não se encontrava disponível nos sistemas do serviço nacional de saúde inglês. [88]

Com estas práticas, à primeira vista legais, a *Reckitt Benckiser* procurou criar obstáculos à venda de produtos genéricos no mercado, tendo em conta que não havendo medicamento de referência (neste caso, o *Gaviscon*) também não haveria a possibilidade de os agentes económicos prescreverem um substituto genérico.

O facto de se terem encontrado documentos internos que indiciavam este objetivo de criar obstáculos à entrada do medicamento genérico auxiliou a que a decisão de condenação fosse tomada com mais certezas.

3.3.3 Conclusões

Em ambos os casos apresentados, é possível verificar que a conduta referente à produção de uma segunda geração do mesmo medicamento não é por si só, motivo bastante para a circunscrever a um caso de *evergreening*. Assim, só aliando esse mesmo facto ao *timing* em que a conduta é realizada e os eventuais obstáculos adicionais à entrada dos medicamentos genéricos, é que podemos assumir que determinado ato se afigura como anticoncorrencial.

Não sendo à partida fácil verificar se determinada mudança no medicamento é de facto, inovadora e benéfica para o cidadão, será mais lógico analisar a prática com base

[88] GALLASCH, S. (2016). *A new dimension to EU pharma antitrust product hopping and unilateral pay for delay. European Competition Journal*, 12(1), 137-158., p.148

nos restantes artifícios praticados à data da mudança. Assim, podemos assumir que estão verificados os pressupostos de *product hopping* quando:

i) A empresa produtora do medicamento de referência detém uma posição dominante no mercado relevante;
ii) Essa mesma posição encontra-se em risco pela iminente perda do direito de exclusivo e consequente entrada de medicamentos genéricos no mercado;
iii) De forma a obviar essa circunstância, a empresa cria uma segunda versão do medicamento;
iv) Conjuntamente com a essa criação, a empresa retira a primeira versão do mercado, juntamente com as demais autorizações de produção;
v) A retirada dessas autorizações prejudica a entrada do medicamento genérico e a sua prescrição por parte dos vários agentes económicos;

Assim, a deteção deste tipo de comportamentos parece ser mais simples e evidente quando comparada com os restantes atos anticoncorrenciais. [89]

[89] *idem* - p.158. No original- "*The detection rate of such conduct should be high. Competition authorities should start investigating, if they observe a product switch towards the end of a patent life in combination with a potential pay for delay settlement.*"

4. A DISTINÇÃO DO ENTENDIMENTO E APLICAÇÃO DAS NORMAS *ANTITRUST*/ANTICONCORRENCIAIS DOS EUA E DA UE

Não é possível fazer uma análise detalhada das práticas anticoncorrenciais farmacêuticas sem comparar a abordagem de diferentes ordenamentos jurídicos quanto às mesmas práticas. Assim, e porque a União Europeia e os Estados Unidos da América são fontes de doutrina e de jurisprudência no Direito da Concorrência, será relevante observar com algum pormenor a distinção entre ambas.

Importa primeiramente referir que o sistema jurídico e judicial é bastante díspar, o que acaba por ter influência no número de casos que chegam a litígio e, consequentemente, no desenvolvimento das normas que envolvem as práticas anticoncorrenciais. Foi o que defendeu SPENCER WEBER WALLER (2019) [90], ao referir que os advogados nos Estados Unidos são, para além de empreendedores, vistos como "heróis". Isto significa que estes têm mais incentivos de trazer casos da concorrência a tribunal. Na União Europeia, é a Comissão Europeia que traz a maior parte dos casos da concorrência, sendo esta a figura central de combate às práticas nocivas.[91] Afigura-se como menos provável a reivindicação por parte de privados de práticas anticoncorrencias na União Europeia, por falta de incentivo ao corpo de indivíduos que interagem num tribunal.

4.1 - O impacto do *private enforcement* na regulação da concorrência

A definição de *private enforcement* não se encontra muito afastada da noção da *public enforcement*. Ambas devem ser vistas como ferramentas complementares, já que ambas procuram o mesmo objetivo final - garantir a conformidade ideal com as regras de

[90] em conferência realizada na Universidade Católica Portuguesa, no Porto, no ano de 2019.

[91] O mesmo é referido por JONES ET AL.(2016): "…*there is a multiplicity of actors in US Antitrust law. The two federal agencies, the Department of Justice (DOJ) and the Federal Trade Comission (FTC) are not primarily decision-makers as is the European Comission, as antitrusts law is enforced in the ordinary courts. Different courts of equal authority can come to diferente conclusions on the same issues which may sometimes render it difficult to make general statements about US law*" (p.1189)

concorrência.[92] Ao contrário da *public enforcement*, a privada refere-se à situação na qual é o lesado (ou lesados) a trazer ao tribunal o litígio em causa.[93]

A *public enforcement,* que atua por meio de sanções, pode ser punitiva, dependendo do ordenamento jurídico, mas, em qualquer caso, visa principalmente a dissuasão do agente infrator. Daí que seja tão importante que as agências de concorrência sejam transparentes sobre estas decisões. Já a *private enforcement* tem o objetivo específico de retribuição ou justiça corretiva e, dependendo novamente do ordenamento jurídico, pode ter efeitos dissuasivos e punitivos.[94]

A título comunitário, e como referido anteriormente, a *public enforcement* é a ferramenta de excelência quando comparada com o *private enforcement*. Isto quer dizer que a esmagadora maioria dos casos em litígio são trazidos pela Comissão Europeia, que para além de prossecutora é também a entidade que decide em 1ª instância. Portanto, ao contrário do que vemos nos EUA, em que há uma abundância de agentes com posições definidas, na União Europeia podemos ver um caso (quase totalmente) decidido apenas pelas mãos de uma única entidade.[95] As autoridades de concorrência dos EUA, a Divisão *Antitrust* do DOJ e a FTC impõem as leis *antitrust* trazendo ações perante os tribunais federais comuns: são principalmente promotores em vez de decisores (embora a FTC tenha alguns poderes de adjudicação administrativa e ambas as agências moldem a aplicação da lei através da emissão de diretrizes, pronunciando discursos, negociando acordos, *etc*). Isso contrasta com a posição na UE em que a autoridade comunitária da

---

[92] INTERNATIONAL COMPETITION NETWORK (2019*). Development of Private Enforcement of Competition Law in ICN Jurisdictions.* [Consult 20/03/2020]. Disponível em https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2019/07/CWG_Privateenforcement-2019.pdf p.3

[93] BAILEY, D., & WHISH, R. (2012). *Competition law. Oxford University Press. New York*. 2012, p.295

[94] *idem* nota de rodapé n.º 83

[95] Novamente, JONES ET AL. (2016) referem que "*the result is that US law has been developed on a case-by-case basis by the courts, while in the EU it has been primarily developed by an administrative authority with the EU courts acting only to review the legality of the authority's actions or to interpret the law on references from national courts"* (p. 39)

concorrência, a Comissão, faz cumprir as regras tomando decisões vinculativas das empresas em causa, agindo como procurador e juiz.[96]

No entanto, e tendo por base a diferença entre a utilização destas duas ferramentas, é vontade da União Europeia contornar esta tendência. Esta vontade concretizou-se primeiramente na Comunicação da Comissão relativa ao tratamento de denúncias pela Comissão nos termos dos artigos 81.º e 82.º do Tratado CE – na mesma, mais concretamente no ponto 13, é referido que "*...[s]egundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, qualquer pessoa pode solicitar uma indemnização pelos prejuízos que lhe sejam causados por um contrato ou por um comportamento que restrinja ou distorça a concorrência, a fim de assegurar a plena eficácia das regras comunitárias da concorrência. Estas ações de indemnização perante os tribunais nacionais podem dar uma contribuição significativa para a manutenção de uma concorrência efetiva na Comunidade (sublinhado nosso), uma vez que desencorajam as empresas de concluir ou aplicar acordos ou práticas restritivas*".

Posteriormente, a Comissão chegou à conclusão de que a autonomia ainda conferida aos sistemas nacionais e os obstáculos ao litígio existentes em vários Estados-Membros faziam (e fazem) com que quantidades insuficientes de litígios *antitrust* fossem intentados por particulares perante os tribunais nacionais da UE, especialmente ações de indemnização.[97] Com base nesta problemática, a Diretiva 2014/104/EU foi criada – o seu objetivo, como referido na própria Diretiva, é a correta e efetiva aplicação do direito de reparação por parte dos tribunais nacionais. Noutras palavras, "*[q]ualquer pessoa que tenha sofrido um dano causado por tal infração pode pedir reparação por dano emergente (damnum emergens) e por lucros cessantes (lucrum cessans) por si sofridos, bem como o pagamento de juros, independentemente de as regras nacionais definirem essas categorias separadamente ou em conjunto.*"[98]

---

[96] JONES, A., & SUFRIN, B. (2016*). EU competition law: text, cases, and materials. Oxford University Press. New York*. 2016, p.38

[97] *idem*, p.1019

[98] Diretiva 2014/104/EU – ponto 12

4.1.1 O exemplo norte-americano

Em marcante contraste com a situação na Europa (e no resto do mundo), as ações privadas por danos e, em muito menor medida, por medidas cautelares, com base nas disposições *antitrust Sherman Act* e *Clayton Act*, são muito comuns nos Estados Unidos. Na verdade, 95% dos casos *antitrust* nos Estados Unidos são ações privadas.[99]

Nos EUA, o *private enforcement* parece ter sido projetado para compensar as vítimas, mas também, especificamente, para agir como um impedimento. De facto, a própria *Clayton Act* encoraja a aplicação privada das leis *antitrust* ao prever: danos triplos para os lesados por práticas anticoncorrenciais nas leis *antitrust*; medidas cautelares contra ameaça de perda ou dano por uma violação; o uso de sentenças proferidas contra o réu como prova *prima facie* contra esse réu; prazos de prescrição claros; e a parte vencedora poder recuperar os custos, incluindo honorários razoáveis de um advogado, ao contrário da regra comum nos Estados Unidos de que cada parte arca com os seus próprios honorários e custas.[100]

Assim, a previsão de danos triplos[101] e a regra do custo assimétrico refletem uma conceção de ações privadas de indemnização como instrumento de dissuasão e punição.[102] Este sistema onde a predominância se encontra no *private enforcement* pode ser benéfica para a concorrência efetiva pelo facto de os cidadãos terem a possibilidade de trazer a juízo uma miríade de litígios e assim se desenvolver de forma mais extensa a lei *antitrust*. Ao contrário do que se visualiza na União Europeia, em que a Comissão pode escolher que casos é que são merecedores de ser trazidos a juízo, assiste-se nos Estados Unidos a uma imensidão de casos que tornam a jurisprudência mais composta e específica.

---

[99] WILS, W. P. (2016). *Private Enforcement of EU Antitrust Law and Its Relationship with Public Enforcement: Past, Present and Future, 40 World Competition (Forthcoming, 2017)*, p.14

[100] *Idem*, nota de rodapé 96, p. 1023

[101] Entenda-se, indemnização no valor do triplo dos danos provocados pela prática *antitrust*

[102] *Idem* nota de rodapé 91

No entanto, o *private enforcement*, tal como todas as outras ferramentas de combate às práticas anticoncorrenciais traz consigo sérias críticas e prejuízos. Foi expressa uma preocupação generalizada de que as características do sistema estimularam o investimento excessivo em litígios privados (motivado pelo lucro privado em oposição às considerações de interesse público), fiscalização e dissuasão excessiva e que as ações de danos ficaram 'fora de controlo' - o sistema tornou-se propenso a erros e encorajou reivindicações 'anémicas' a serem apresentadas e resolvidas por réus que a todo o custo pretendiam evitar litígios demorados e caros. Além disso, tem havido a preocupação de que as ações privadas possam realmente prejudicar a *public enforcement* e a dissuasão, ao desencorajar os programas de clemência.[103] [104]

A longa experiência dos Estados Unidos oferece algumas lições importantes para outras jurisdições. Não apenas ilustra como as ações privadas podem desempenhar um papel importante no processo de aplicação e na garantia de que as suas funções compensatórias, de remediação e /ou dissuasão sejam alcançadas, mas ilustra que existem também várias armadilhas associadas. Além disso, no desenvolvimento do *private enforcement*, uma série de questões deve ser abordada, incluindo como: (a) elaborar regras de uma forma que atinja e equilibre os objetivos concorrentes perseguidos e que minimize os custos de erro; e (b) garantir que não prejudique o *public enforcement*. Devido à estreita conexão entre a *private* e *public enforcement*, muitos órgãos da *public enforcement* têm grande interesse no desenvolvimento da mesma. Com efeito, já se viu que, na UE, foi a Comissão que encabeçou a campanha de encorajamento de uma maior aplicação privada da legislação comunitária da concorrência, sublinhando que não deve ter um impacto negativo na aplicação pública.[105]

---

[103] *idem* p. 1023, 1024

[104] "Ao incentivar a cooperação das empresas, o Programa de Clemência é fundamental para a deteção de cartéis, tendo sido adotados programas de clemência na generalidade dos Estados-membros da União Europeia." Disponível em http://www.concorrencia.pt/vPT/Praticas_Proibidas/O_programa_de_clemencia/Paginas/Programa-da-Clemencia.aspx

[105] *idem* nota de rodapé 96, p.1027

4.1.2 A abordagem europeia

Em oposição aos EUA, em que a *private enforcement* é a ferramenta base das ações trazidas em juízo, na UE a *public enforcement* foi sempre o instrumento de excelência utilizado para o combate às práticas anticoncorrenciais. Assim, e até à Diretiva referente à indemnização pelos danos ter sido implementada em 2014, nenhuma legislação da EU abordava especificamente os direitos de ação de privados, ou seja, antes deste diploma legal, tais direitos derivavam apenas da jurisprudência do TJ, que se desenvolveu de forma gradual e fragmentada.[106]

Agora, o programa de modernização da Comissão[107] teve como objetivo permitir à mesma reorientar os seus escassos recursos e fomentar uma maior aplicação das normas a nível nacional. A Comissão não só tem procurado obter a ajuda das ANC na aplicação das regras, mas também tem diligenciado para que as ações privadas sejam usadas com mais frequência para reforçar a aplicação pública e garantir a indemnização das vítimas das práticas anticoncorrencias. Tanto a Comissão como vários Estados-Membros tomaram medidas para incentivar a aplicação privada, em particular ações de indemnização.[108]

Embora os tribunais da UE tenham deixado claro que os tribunais nacionais devem garantir a proteção judicial efetiva dos direitos conferidos pelos artigos 101.º e 102.º do TFUE, os demandantes em processos de concorrência continuaram a enfrentar uma série de obstáculos importantes para as suas ações. A nova Diretiva e o direito à indemnização foram concebidos para ultrapassar esses obstáculos e estimular o litígio privado, que começou a desenvolver-se rapidamente em alguns Estados-Membros da UE.[109]

---

[106] JONES, A., & SUFRIN, B. (2016*). EU competition law: text, cases, and materials. Oxford University Press. New York. 2016, p.38*

[107] Por programa de modernização entenda-se os esforços encetados pela União Europeia para um maior desenvolvimento do Direito da Concorrência, tendo o seu começo aquando a implementação do Regulamento 1/2003.

[108] *idem*

[109] *idem*

Um exame da Diretiva de 2014 indica que o cumprimento excessivo não pode ser antecipado como consequência das reformas atuais. Embora em algumas respostas a legislação da UE vá além da lei *antitrust* dos EUA, a mescla de disposições que incentivam o litígio nos EUA não está previsto na Diretiva. Em vez disso, a diretiva prevê uma compensação total - mas não excessiva (o triplo dos danos como está previsto nos EUA), prevê a responsabilidade solidária, mas com alguns limites e não trata de honorários aos advogados, julgamentos com júri ou ações coletivas. Muitas das suas provisões mais detalhadas concentram-se em medidas destinadas a estimular ações em casos de danos por cartel.[110]

Assim, é possível distinguir três tipos de p*rivate enforcement*, correspondendo a três maneiras pelas quais os artigos 101.º e 102.º do TFUE podem ser invocados em litígios entre particulares:

- Os artigos 101.º e 102.º do TFUE podem ser utilizados como um "escudo", ou seja, como defesa contra uma reivindicação contratual de execução ou por danos causados por não execução ou contra outra reivindicação, por exemplo, numa ação de violação de propriedade intelectual;
- Os artigos 101.º e 102.º do TFUE podem ser utilizados ofensivamente, como uma "espada", como base para pedidos de medidas cautelares, incluindo medidas provisórias;
- Os artigos 101.º e 102.º do TFUE podem ser utilizados ofensivamente, como uma "espada", como base para os pedidos de indemnização.[111]

Portanto, poderão ser intentadas ações privadas em relação a supostas infrações que não são nem foram objeto de processos de execução pública (ações independentes). Também podem ser intentadas ações privadas em paralelo a ações públicas decorrentes,

[110] *idem*

[111] WILS, W. P. (2016*). Private Enforcement of EU Antitrust Law and Its Relationship with Public Enforcement: Past, Present and Future, 40 World Competition (Forthcoming, 2017)*, p.4

por exemplo, a partir da reivindicação de medidas cautelares e em ações subsequentes de indemnização.[112]

4.1.3 Conclusões – os efeitos no regime sancionatório

Na opinião de WILS (2016), a *private enforcement* pode contribuir para a dissuasão, mas a *public enforcement* parece superior por pelo menos duas razões.

Primeiro, a aplicação pública, por depender do poder do Estado, beneficia de poderes de investigação e sanções mais eficazes. As autoridades da concorrência geralmente são melhores a descobrir e provar infrações anticoncorrenciais do que as partes privadas, porque as autoridades possuem poderes de investigação mais amplos, permitindo obter não apenas as informações detidas pelas vítimas das infrações, mas também pelos infratores e qualquer outra fonte. [113]

A aplicação pública também é superior porque estão disponíveis sanções mais eficazes e porque o nível das sanções pode ser melhor controlado. Quanto ao tipo de sanções disponíveis, ações privadas de indemnização só podem levar à imposição de sanções monetárias na forma de indemnização. A aplicação pública permite não apenas a imposição de sanções monetárias na forma de multas, mas também outros tipos de sanções, como desqualificações de diretores e sanções penitenciárias. [114]

Quanto ao nível das sanções monetárias (multas ou danos), a aplicação pública tem a vantagem adicional de permitir um melhor controlo na definição do valor ideal da sanção. Quando a sanção consiste em danos concedidos como resultado de litígios privados, torna-se praticamente impossível atingir a quantidade ideal. De facto, os danos

[112] *idem*

[113] *idem*, p.17

[114] *idem*

serão calculados não por referência ao ganho do infrator, mas por referência às perdas que os demandantes que apresentam reclamações conseguem provar. [115]

Em segundo lugar, as ações privadas de indemnização são inevitavelmente motivadas pelos ganhos e despesas privadas das partes envolvidas. Esses interesses privados muitas vezes divergem do interesse geral. Os casos que devem ser apresentados para esclarecer a lei e gerar dissuasão no interesse geral nunca podem surgir por meio de litígios privados, porque nenhuma parte privada tem interesse suficiente para intentar uma ação ou porque os casos são resolvidos sem qualquer esclarecimento da lei. Inversamente, os demandantes particulares tentarão obter interpretações da lei que beneficiem financeiramente ou comercialmente, independentemente de seu mérito geral, ou ganhar casos em que tenham grandes participações financeiras ou comerciais, independentemente do mérito da interpretação da lei em que o caso foi vencido.[116]

PABLO COLOMO (2018)[117] refere noutra linha que quando a *private enforcement* domina, a consistência é muito mais valorizada do que num sistema que gira em torno da autoridade pública. Neste último caso, as consequências da inconsistência substantiva podem ser moderadas por uma autoridade pública que escolhe cuidadosamente quais casos seguir. Num sistema de dominância da aplicação privada, os tribunais podem valorizar a consistência mais do que a aplicação efetiva. Em outras palavras, estes podem valorizar a lei em detrimento da escolha de diretrizes ideais. Assim, podem estar dispostos a admitir que preservar a segurança jurídica significa inevitavelmente deixar algumas práticas prejudiciais fora do alcance do sistema.

i) A criminalidade das práticas anticoncorrenciais

As práticas anticoncorrenciais, pelos seus efeitos nefastos e pela imensidão de lesados que provoca, merece ser olhada, nem que seja a título meramente crítico, pela lei

[115] *idem*

[116] *idem*

[117] COLOMO, PABLO (2018). *The shaping of EU competition law. Cambridge University Press.*

criminal. Ou seja, tal como outros atos lesivos de outrem, estas práticas podem – e são, em determinados ordenamentos jurídicos – ser criminalizadas, o que obviamente gera outro tipo de sanção do que quando vistas como contraordenações. Entre nós, o Regime Jurídico da Concorrência abarca as práticas anticoncorrenciais nos seus artigos 9.º, 11.º e 12.º, ao referir que as mesmas são resolvidas, a título sancionatório, tendo por base o artigo 68.º do mesmo diploma e, a título subsidiário, o Regime Geral do Ilícito de Mera Ordenação Social.

MIGUEL MOURA E SILVA (2016) partilha do mesmo entendimento, ao referir que, mesmo estando em causa normas emanadas do Direito europeu, será com base nestes dois diplomas legais que a sanção será medida. Assim, *"[o] RJC vem agora qualificar a violação dos artigos 101.º e 102.º TFUE como contraordenações puníveis com coima até 10% do volume de negócios, nos mesmos termos que as correspondentes violações dos artigos 9.º e 11.º RJC*".[118]

Por conseguinte, com base nas normas europeias nacionais, não podemos circunscrever uma prática anticoncorrencial a crime. Como refere ANTÓNIO TEIXEIRA (2016), as características da lei criminal que distinguem estas da lei civil são: "… *a possibilidade de ser decretada como sanção a pena de prisão; requerer, como regra, a prática de ato com dolo, que o ato seja praticado com determinada intenção; a menor relação entre a dimensão da sanção e a dimensão do dano; a atribuição às autoridades de maiores poderes de investigação; e finalmente deve ter subjacente um processo que seja capaz de garantir uma adequada proteção dos direitos do réu*."[119] Embora possamos observar algumas destas características no regime contraordenacional, a verdade é que, e como acontece nas práticas anticoncorrenciais, não existe a possibilidade de ser decretada pena de prisão.

Como referido anteriormente, o regime de aplicação de medidas sancionatórias no direito anglo saxónico é díspar do direito comunitário. Desde 1890 que os EUA preveem

[118] SILVA, MIGUEL MOURA E. (2018). Direito da concorrência. AAFDL Editora. Lisboa. 2018, p. 386

[119] TEIXEIRA, A. J. E. T. (2016). A natureza jurídica da sanção no direito da concorrência (Tese de Doutoramento apresentada e defendida na Universidade Lusíada).p.70

a possibilidade de decretar sanções de penas de prisão àqueles que incorrerem em práticas *antitrust,* o que não se verifica entre nós. Ainda hoje é prevista essa medida com base na Secção 2 do *Sherman Act.*[120]

Esta previsão explícita não existe no seio da UE, no entanto, e com alguma cautela, encontramos uma abertura que permite aos Estados Membros fazerem uso de outras medidas sancionatórias para além das previstas pelo direito comunitário. Assim, "… *o n.º 2 do art. 23º do Regulamento n.º 1/2003 prevê a imposição de coimas às empresas que violem o disposto nos artigos 101.º e 102.º do TFUE de forma intencional ou negligente. (…) Apesar disso, no seu art. 5º, diz-se expressamente que as autoridades dos estados membros responsáveis em matéria da concorrência têm competência para aplicar, em processos individuais, os artigos 101.º e 102.º do TFUE, podendo, para esse efeito, oficiosamente ou mediante denúncia tomar a decisão de aplicar coimas, sanções pecuniárias compulsórias ou qualquer outra sanção prevista pelo respectivo direito nacional. Conjugando a expressão qualquer outra sanção com o conteúdo do n.º 3 do art. 12º, conclui-se que os estados membros podem determinar como sanção para as infrações àqueles artigos a pena de prisão. O mesmo resulta do último parágrafo do ponto 8 do preâmbulo do Regulamento".*[121]

4.2 O ónus da prova e a *private enforcement*

Como referido anteriormente, uma das grandes deficiências das ações privadas em relação ao Direito da Concorrência centra-se no facto de a prova ser, ao contrário de outras áreas, muito difícil de obter. Este problema é de tal forma robusto que, mesmo

---

[120] A secção 2 do Sherman Act dispõe que: "*Every person who shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire with any other person or persons, to monopolize any part of the trade or commerce among the several States, or with foreign nations, shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding $100,000,000 if a corporation, or, if any other person, $1,000,000, or by imprisonment not exceeding 10 years, or by both said punishments, in the discretion of the court.*"

[121] TEIXEIRA, A. J. E. T. (2016). A natureza jurídica da sanção no direito da concorrência (Tese de Doutoramento apresentada e defendida na Universidade Lusíada), p.70-71

sendo o caso iniciado e encetado por uma autoridade pública (autoridades nacionais da concorrência, Comissão), torna-se difícil, pela complexidade dos conceitos em causa, adquirir prova de que estamos de facto perante uma prática anticoncorrencial. Nas palavras de WIESER (2016), considerando que o ónus da prova geral em sistemas processuais contraditórios funciona bem- tratando-se de uma questão de procedimento justo, é uma razão para a fragilidade da *private enforcement* em casos de direito da concorrência porque a evidência relevante para uma reivindicação bem-sucedida está na posse do arguido. Essa situação incomum pode ser descrita como assimetria de informações sobre os arquivos e evidências relevantes.[122]

O estudo levado a cabo por GINSBURG (2005) reforça também que a dicotomia *private/public enforcement* pode ser acentuada pelo facto de estarmos perante violações *per se* ilegais ou ilegais por efeito. [123] O mesmo refere, nos dados em análise, que quando os demandantes tinham que provar que as práticas contestadas prejudicavam a concorrência, muito raramente eram capazes de fazê-lo. Mais à frente procura reforçar esta mesma ideia, expondo que os legisladores e os tribunais devem tomar cuidado, fora do contexto de fixação de preços, de fazer uso das restrições *per se* ou outras regras (como presunções difíceis de refutar) que isentam os demandantes da necessidade de provar efeitos competitivos reais.[124]

Com todas as problemáticas inerentes, cabe fazer um balanço dos interesses em causa. Não podendo o Estado comportar-se como agente económico, é importante reconhecer que práticas podem ou não ser consideradas, *ab initio*, como ilegais. Este balizamento faz com que as práticas que assim não sejam consideradas não sejam tão regularmente levantadas em sede de litígio. Tendo em conta que o ónus de prova transpõe

---

[122] WIESER, R. (2016). *Private v Public Enforcement of European Competition Law: Relationship between effective enforcement of the law and individual justice (Doctoral dissertation, Durham University)*, p.59

[123] A diferença entre uma e outra classificação tem efeitos diretos no ónus de prova e, forçosamente, na *private enforcement:* Nas restrições por efeito é necessário convencer o tribunal (ou autoridade administrativa competente) de que a cláusula em questão irá, expectavelmente, restringir a concorrência; essa prova pode ser muito difícil, demorada e dispendiosa - o contrário do que acontece nas práticas *per se* ilegais, em que não é necessária prova dos efeitos no mercado pelo facto de não ser relevante se chegou ou não a ter algum efeito nefasto para a concorrência.

[124] GINSBURG, D. H. (2005). *Comparing antitrust enforcement in the United States and Europe. Journal of Competition Law and Economics*, 1(3), 427-439, p. 438-439

imediatamente para o autor/demandante nas ações em que esteja em causa uma restrição por efeito, claro está que a *private enforcement* terá nestes casos um papel diminuto, tendo em conta os custos e a dificuldade de obtenção de prova. No entanto, questiona-se: passará a solução pela alteração da normatividade das restrições em apreço ou pela alteração do processo e da marcha processual – maior transparência relativamente às provas aduzidas para com o demandante uma vez que, no caso em apreço, não estamos perante duas partes em pé de igualdade. Caberá assim à justiça levar as duas partes ao mesmo lugar de partida?

4.3 A doença do Coronavírus (SARS – CoV-2) e o direito da concorrência – breve reflexão

No presente ano (2020), a economia mundial foi assoberbada pelo impacto de uma pandemia com efeitos já há muito tempo não equiparáveis. Sendo este impacto derivado de questões relativas à saúde pública, e com alcance mundial, sabemos que a indústria farmacêutica teve e tem que encetar esforços acrescidos, nomeadamente no que diz respeito à criação de uma vacina.

Tal como se refletiu nos restantes mercados, a crise também se repercutiu na indústria farmacêutica. Como se lê no Comunicado da Comissão Europeia (abril 2020), o surto de coronavírus deu origem a um choque geral de oferta resultante da interrupção das cadeias de abastecimento e um aumento da procura de determinados produtos e serviços, notoriamente verificado no setor de saúde.

Essas circunstâncias podem levar à escassez de produtos médicos essenciais, que podem piorar com a evolução da pandemia. Isso diz respeito, em particular, a medicamentos e equipamentos médicos usados para tratar pacientes com coronavírus. [125]

[125] INTERNATIONAL COMPETITION AUTHORITY (2020) - *ICN Steering Group Statement: Competition during and after the COVID-19 Pandemic.* [Consult 27/04/2020]. Disponível em:

Assim, e pelo facto de prioridades maiores se levantarem, as normas da concorrência caem nesta fase por terra – para que haja a necessária resposta à excessiva procura na área da saúde, as empresas da área da saúde necessitam de se coordenar entre elas, para que não se verifique um investimento desequilibrado em determinado produto. [126]

Não só estas práticas são agora vistas como benéficas em tempos de pandemia, como as autoridades da concorrência, de forma a encetar esforços no estritamente necessário, estão a "suspender" as suas investigações em casos já abertos à data do início da pandemia.[127]

Apesar de se suspenderem algumas regras basilares do direito da concorrência, a ICN (*International Competition Network*) empenha-se e preocupa-se com o combate às práticas de preços excessivos ou outras que sejam intrinsecamente nefastas para a população nos tempos que presentemente vivemos. Assim, e como referido pela ICN em abril de 2020, "*a pandemia COVID-19 gerou preocupações de que, embora a maioria das empresas atue com responsabilidade, algumas empresas podem responder com conduta anticompetitiva, por exemplo, cartelizando ou abusando de uma posição dominante. É de extrema importância garantir que produtos e serviços permaneçam disponíveis a preços competitivos, principalmente aqueles essenciais às necessidades urgentes de saúde pública na situação atual, como suprimentos e equipamentos médicos.*

https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf, p.1

[126] No original, "*[t]his might in turn require either switching or up-scaling production in the most efficient way. For example, companies may need to coordinate on production stock management and potentially distribution so that not all undertakings focus on one or a few medicines, while others remain in under-production. Such coordination would be contrary to antitrust rules in normal circumstances. But in the context of a pandemic like the coronavirus outbreak, such coordination can, with appropriate safeguards, bring important benefits to citizens*."

[127]"A título de exemplo, "… *Britain's antitrust watchdog said it has suspended two investigations into pharmaceutical companies that it suspects of illegally colluding on the price of drugs, saying the cases are still open but resources have been reallocated to "urgent work" during the coronavirus pandemic*". Disponível em: https://www.law360.com/articles/1261148/antitrust-regulator-suspends-drug-price-probes-amid-virus

As agências de concorrência pretendem permanecer vigilantes contra fusões ou conduta anticompetitivas durante esta crise".[128]

Nos EUA, vemos até, em comunicado datado de março de 2020, que a intenção da DOJ é criminalizar as práticas de preços excessivos referentes a bens essenciais à proteção pessoal, como é o caso de luvas, máscaras ou desinfetantes. No mesmo comunicado lê-se que *"...[i]ndivíduos ou empresas que fixam preços ou defraudam licitações para equipamentos de proteção à saúde pessoal, como luvas esterilizadas e máscaras faciais, podem enfrentar um processo criminal. Os concorrentes que concordarem em distribuir entre si consumidores de produtos de saúde pública também podem ser processados*."[129]

4.3.1 A corrida à vacinação eficaz

Como vimos, a colocação de um medicamento no mercado constitui um processo bastante moroso, uma vez que comporta várias fases, entre as quais a criação de moléculas, os ensaios clínicos ou o pedido de AIM. Esta complexidade é refletida na colocação de vacinas no mercado. A COMISSÃO EUROPEIA (2020) refere que "*...a busca por uma vacina contra COVID-19 é particularmente desafiadora devido à urgência. O desenvolvimento da vacina geralmente leva mais de 10 anos*".[130]

Em julho de 2020 os EUA aligeiraram também as normas *antitrust* com o objetivo de se descobrir de forma mais rápida e eficaz o anticorpo capaz de alcançar a imunidade coletiva. Assim, "*...a Divisão Antitrust do Departamento de Justiça dos EU aprovou um*

---

[128] INTERNATIONAL COMPETITION AUTHORITY (2020) - *ICN Steering Group Statement: Competition during and after the COVID-19 Pandemic,* p.2

[129] Disponível em https://www.competitionpolicyinternational.com/doj-cautions-business-against-coronavirus-price-hikes/

[130] COMISSÃO EUROPEIA (2020) – Communication from the Comission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank – EU Strategy for COVID-19 Vaccines, p.1. No original, "*…the quest for a vaccine against COVID-19 is particularly challenging due to the urgency. Vaccine development usually takes more than 10 years."*

pedido da Eli Lilly and Company, AbCellera Biologics, Amgen, AstraZeneca, Genentech e GlaxoSmithKline, para compartilhar informações sobre instalações de fabricação e outras informações relevantes que dizem poder acelerar a produção de anticorpos monoclonais - tratamentos para combater o COVID-19."[131]

Sendo esta busca tão importante para toda a comunidade internacional, há uma competição entre os vários países pelo primeiro lugar na descoberta da vacina que poderá entrar e circular no mercado. Nesse momento será possível depararmo-nos com vários problemas.

Primeiramente, estando a vacina sob a proteção de uma patente, estaremos perante uma empresa em posição dominante, uma vez que a vacina não será substituível por outro tipo de composto químico, reduzindo drasticamente a dimensão do mercado do produto relevante e alargando potencialmente o mercado geográfico a todo o mundo. Adicionando estes fatores à possibilidade de o preço vir a ser baseado na possibilidade de lucro e não nos custos de produção, chegamos à conclusão de que nem todos os indivíduos poderão ser vacinados, seja porque o preço é excessivamente elevado, seja porque não haverá produção suficiente para tal.

Assim, "*...alguns dos produtos que estão a ser testados atualmente são produtos mais antigos e baratos para produzir, indicando que um preço baixo é possível. No entanto, se uma empresa detém o monopólio do uso dos medicamentos para a Covid-19, a posição no mercado, e não os custos de produção, determinará o preço.*"[132]

Concluímos que, apesar do relativo relaxamento das normas do direito da concorrência, será importante a atuação das autoridades públicas para que se certifique que o acesso à cura não seja vedado a certos Estados/indivíduos com menor capacidade económica. Para isso importará uma união de esforços da comunidade internacional, justificada precisamente pelo facto de estarmos perante uma pandemia.

---

[131] Disponível em: < www.szaferman.com/covid-19-and-antitrust-approval-in-aide-of-finding-a-vaccine>

[132] Disponível em: https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing

5-CONCLUSÕES

A indústria farmacêutica, pela importância dos produtos que disponibiliza à população em geral, é um mercado que necessita de uma forte atenção e cuidado por parte das autoridades da concorrência. O presente estudo teve como objetivo a análise das práticas anticoncorrenciais neste mercado, as suas consequências e a abordagem europeia, nacional e norte americana no combate às mesmas. Tendo por base essa análise, procuramos agora responder às questões de investigação.

Alinhavando os conceitos e problemáticas expostas no presente estudo, procedemos agora à análise de chavões que nos permitirão examinar as questões de investigação por outra perspetiva. Assim, dos capítulos extraímos as seguintes conclusões:

I. A indústria farmacêutica e o preço dos seus produtos, *in casu*, os medicamentos, podem constituir um pesado encargo para os sistemas nacionais de saúde;

II. Este mercado possui especificidades que intensificam a nocividade das práticas anticoncorrenciais, nomeadamente a existência da proteção legal – a patente – que funciona como mecanismo, através da que os concorrentes combatem para adquirir quota de mercado;

III. Esse mecanismo separa também os produtos em dois grandes grupos: os medicamentos de referência (originários) e os medicamentos genéricos;

IV. Os medicamentos de referência possuem um ciclo de vida, que se inicia com a fase de I&D, concretiza-se com a AIM e a comercialização exclusiva e vê o seu término (perda de quota de mercado) com a entrada de medicamentos genéricos no mercado;

V. A comercialização exclusiva pode ver o seu prazo estendido com as figuras de Certificados Complementares de Proteção e o patenteamento secundário;

VI. Algumas teorias surgem quanto à justificação do período de exclusividade conferido pela patente, como é o caso da teoria da justificação adequada para a obtenção de lucros, defendida por PALMER (1963);

VII. Podemos ver a patente como mecanismo que procura apenas ressarcir as empresas pelos gastos incorridos na fase de I&D, como podemos também olhar para a exclusividade conferida como bónus pela assunção de riscos;

VIII. Esta proteção é intensificada nas suas consequências tendo em conta a quantidade de intervenientes no mercado em questão. Na indústria farmacêutica, a autoridade pública não age como agente económico, apesar de o sistema de reembolso dos medicamentos (por parte do Estado) influenciar em larga medida a escolha dos consumidores. A regulamentação existente, a nível comunitário e nacional acaba por ter também um forte peso na ótica da oferta e também na ótica da procura;

IX. Não se pode analisar determinado mercado sem antes proceder à averiguação do respetivo mercado relevante do produto e mercado geográfico relevante;

X. O mercado do produto relevante pode ditar a facilidade com que uma determinada entidade pode vender produtos acima do custo marginal – para isto, o facto de não existir um verdadeiro concorrente (seja pelo facto de não haver composto químico semelhante, seja porque não existe um medicamento com efeitos similares no consumidor) faz com que o mercado do produto relevante seja bastante restrito;

XI. A averiguação do mercado geográfico relevante é um pouco mais complexa, uma vez que nesta situação lidamos não só com o produto, mas também com muitos outros fatores – diferenças cambiais, tributação – que poderão influenciar o resultado;

XII. As práticas abusivas presentes na indústria farmacêutica podem-se dividir em dois grandes tipos: os abusos de exclusão e os abusos de exploração, sendo que cada um destes tem uma separação específica na doutrina e jurisprudência. Os abusos por exploração dizem respeito a abusos praticados por empresas que, cientes do seu posicionamento dominante no mercado, o exploram em detrimento da concorrência efetiva, sem que isso signifique necessariamente a exclusão dos outros concorrentes. Neste tipo encontramos práticas como os preços excessivos ou condições contratuais não equitativas;

XIII. Já os abusos de exclusão referem-se a práticas que têm por objetivo a eliminação do mercado dos demais concorrentes;

XIV. Os abusos de exploração encontram-se no abuso de posição dominante, uma vez que, com a existência de uma posição dominante por parte de determinada empresa, esta pode adotar comportamentos abusivos, que apenas são possíveis ou exequíveis como decorrência daquela posição dominante;

XV. Para saber da existência de posição dominante em determinado mercado importa ter em conta diversos elementos, nomeadamente: a quota de mercado, as barreiras à entrada e a elasticidade procura/oferta;

XVI. Os comportamentos abusivos podem-se refletir na prática de preços excessivos por parte da empresa em posição dominante;

XVII. Para a verificação de um preço excessivo surgem diversos métodos, como explanados *supra*;

XVIII. Embora seja possível representar diversos métodos de averiguação de preços, aquele que se afigura como mais fidedigno é o que faz a comparação direta entre o custo de produção (sendo potencialmente necessária a inclusão do fator "risco" na indústria farmacêutica) e o preço praticado, pois só aí é possível calcular diretamente o lucro do fornecedor, lucro esse excessivo ou não;

XIX. No entanto, reveladas as fraquezas de cada método, a possibilidade de os utilizar conjugadamente traz benefícios que não se verificam na aplicação de apenas um deles, ao levar em consideração que desta forma se obtém uma perspetiva global do preço, seja através da referência a outros Estados, seja através da diferença entre o custo e o preço de venda;

XX. Para a jurisprudência contribuem essencialmente dois casos: o primeiro, *United Brands,* e o caso *Aspen*, ambos explorados no capítulo 3;

XXI. As decisões baseadas puramente na prática de preços excessivos são ainda raras no contexto europeu e nacional. Este facto justifica-se pela dificuldade dos tribunais em avaliar se determinado preço pode ser considerado excessivo e calibrar com os demais interesses em jogo – o benefício para a população em geral com a inovação e a produção de novos medicamentos;

XXII. Nas tentativas de preservação do monopólio legal do medicamento originário encontramos acordos que, pelo seu objeto, constituem práticas anticoncorrenciais – os acordos *pay-for-delay*;

XXIII. Numa aceção prática, os acordos *pay-for-delay* são acordos em que as empresas de medicamentos genéricos concordam em retardar a sua entrada no mercado em troca de determinados benefícios entregues pela empresa do medicamento originário, aquando o termo da proteção da patente;

XXIV. Cabe referir, no entanto, que muitos dos acordos efetuados entre concorrentes são lícitos. É o caso dos acordos baseados num verdadeiro direito de exclusivo, cujo única motivação subjacente é a de evitar o recurso a vias judiciais e seus custos;

XXV. Com base na jurisprudência estudada (caso *Lundbeck, Servier e Johnson & Johnson*) conseguimos retirar algumas conclusões relativas à ilicitude dos acordos *pay-for-delay* à luz do artigo 101.º do TFUE. A Comissão tem vindo a afirmar que, para um acordo seja entendido como ilícito na figura *pay-for-delay,* têm que se verificar os seguintes pressupostos: Existir, no acordo, cláusulas restritivas da concorrência; Haver uma relação de concorrência atual ou potencial entre a empresa de medicamentos de referência e a empresa de medicamentos genéricos; Estarem também contratualizadas transferências de valor entre a empresa que pretende manter a exclusividade de mercado e o concorrente atual ou potencial; E, por fim, a existência do elemento subjetivo, que serve como unificador dos restantes e que não pode por si só ser razão suficiente para definir determinada conduta como ilícita, antes serve como consolidadora de todos os outros indícios;

XXVI. Tal como os acordos *pay-for-delay*, o evergreening é uma prática que pretende estender um direito de que determinada parte já não é titular;

XXVII. A diferença entre ambos reside no facto de o *evergreening* não se subsumir a um acordo, mas sim a um ato unilateral;

XXVIII. Esse ato pode albergar várias técnicas, sendo que o objetivo passa por reformular um produto de forma superficial, isto é, com poucas alterações que tragam um benefício efetivo aos consumidores, de forma a estender a exclusividade do mercado por um período maior;

XXIX. Essa reformulação é acompanhada, muitas vezes, pelo encorajamento dos restantes agentes económicos a passarem prescrições desse novo medicamento;

XXX. Tal como nos acordos *pay-for-delay*, será importante ter em atenção o *timing* em que estas alterações são efetuadas, uma vez que, sendo efetuadas no término do direito de exclusivo, pode ser um indício forte de que estamos perante uma prática anticoncorrencial;

XXXI. O mesmo é referido na jurisprudência analisada, nomeadamente no caso *Reckitt Benckiser*, em que se alia a retirada do mercado do produto originário com a entrada do medicamento reformulado e o *timing* em que estes acontecimentos se processam;

XXXII. Por fim, não se pode analisar a indústria farmacêutica sem retirar conclusões acerca dos diferentes ordenamentos jurídicos e as suas soluções para as problemáticas existentes no mercado em apreço;

XXXIII. Partindo de duas grandes potências normativas – os EUA a UE – encontramos fortes disparidades no sistema jurídico e judicial;

XXXIV. Ao contrário dos EUA, é a Comissão Europeia que traz a maior parte dos casos referentes a práticas anticoncorrenciais a juízo ao nível da União Europeia. Assim, o número de intervenientes em sede de litígio é menor a título comunitário, o que também encontra as suas consequências na distinção entre o *private e public enforcement;*

XXXV. Estas duas ferramentas têm benefícios distintos: por um lado, a *private enforcement* serve melhor o propósito da retribuição e da justiça corretiva e, por outro, a *public enforcement* procura a dissuasão do agente infrator;

XXXVI. Na União Europeia é a *public enforcement* que serve como ferramenta de excelência para o combate às práticas anticoncorrenciais, sendo que a Comissão age tanto como procurador como juiz, podendo um processo ser aberto e decidido apenas nas mãos deste órgão;

XXXVII. Para combater esta tendência, e no sentido de trazer as vantagens da *private enforcement* no contexto comunitário, a União Europeia procurou, através da Diretiva 2014/104/EU, facilitar e promover a ação privada;

XXXVIII. No entanto, cabe referir que a *public enforcement* continua a ser superior no que toca aos poderes de investigação, à eficácia e controlo das sanções;

XXXIX. Por fim, a assimetria de informações pode ter implicações fortes no que diz respeito ao ónus da prova: havendo práticas anticoncorrrenciais por efeito, cabe ao demandante fazer prova dos efeitos da prática no mercado. Não estando ambas as partes em paridade, vemos que existe uma verdadeira assimetria de informações sobre os arquivos e evidências relevantes;

XL. Quanto a este último ponto, importa referir que a facilitação das normas quanto ao ónus da prova pode trazer efeitos benéficos na concorrência eficaz dos mercados;

5.1 Questões de Investigação

Após breve exposição das conclusões retiradas, procederemos agora à análise das questões de investigação e às posteriores reflexões.

É certo que, sendo o mercado farmacêutico um fenómeno com uma miríade de variáveis correspondentes a diversas áreas do saber, as reflexões que fazemos teriam a ganhar se enquadradas numa visão multidisciplinar. No entanto, e atendendo à natureza deste trabalho, elas cingir-se-ão ao âmbito normativo.

5.1.1 De que modo o Direito da Concorrência pode fazer face a uma indústria controlada pela propriedade privada sem desincentivar o impulso científico e os benefícios provocados pela existência de novos medicamentos?

Chegamos à conclusão de que a indústria farmacêutica é um mercado com especificidades diretamente ligadas à figura da propriedade intelectual. Assim, todas as problemáticas inerentes à (falta de) concorrência efetiva nesta indústria terão que ser estudadas a um nível mais profundo, uma vez que estamos perante conceitos que transbordam o âmbito normativo.

A predominância dos agentes privados nesta indústria, se por um lado é benéfica, por outro exponencia a prática de atos anticoncorrenciais. Ou seja, o facto de este mercado estar aberto ao investimento privado incentiva a busca de uma posição dominante ou proeminente, e por essa via o investimento e a investigação. Não obstante, só com a existência de uma concorrência efetiva é que vemos o aumento da inovação e a procura de novos produtos terapêuticos.

É na demanda de uma concorrência efetiva que o Direito da Concorrência sustenta a sua intervenção. Sem esta não existe o incentivo para ultrapassar os demais concorrentes: num mercado (do produto e geográfico) onde existe apenas uma entidade com efetivo controlo, a mesma pode praticar os preços que lhe aprouver e escolher entre inovar ou não.

Como referido no Relatório da Comissão, *"[o]s participantes no mercado nem sempre estão recetivos à inovação, que pode perturbar ou até comprometer totalmente os seus mercados. E embora não possam fazer muito para impedir a inovação por parte dos concorrentes, podem dificultar a chegada de produtos inovadores aos consumidores. A aplicação da legislação antitrust pode ajudar a garantir que as empresas não abusem do seu poder ou entrem em acordos que atrasem a inovação.*"[133]

De uma forma geral, a intervenção das autoridades da concorrência deve passar pelo forte controlo dos indícios de práticas ilegais presentes no mercado. Para esse controlo contribui em larga medida a adoção de várias ferramentas de *public* e *private enforcement* – com o reforço das ações coletivas um maior número de casos chegará a juízo, criando nos infratores um sentimento de punibilidade e efetivo controlo. No entanto, não pode a autoridade pública comportar-se como verdadeiro agente económico, adotando, a título de exemplo, políticas de preços. A análise deverá ser efetuada com determinada cautela e casuisticamente, embora com bases gerais comuns.

Com um produto final de tamanha importância para o bem estar público e para a inovação médica, a autoridade pública tem então que ter uma posição ativa, incentivando por um lado a descoberta de terapêuticas que beneficiem a população e, por outro, punindo efetivamente práticas que tenham apenas em vista a maximização do lucro em detrimento da concorrência efetiva. A responsabilidade social destas empresas deve assim ser reforçada, pelo que a criminalização destas práticas pode ser um caminho a seguir.

---

[133] COMISSÃO EUROPEIA (2019) - Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativo à aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico (2009-2017). Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis, p.43

5.1.2 O que se pode retirar da experiência *antitrust* dos Estados Unidos?

Os Estados Unidos da América, pela antiguidade da sua lei *antitrust* e pela força da sua jurisprudência, servem muitas vezes como bússola para outros ordenamentos jurídicos. Refere REIS (2017) que "*...não podemos deixar de conceder que é ao direito dos EUA que se deve a parte de leão da elaboração teórica e da construção da grande maioria dos institutos que desde o início do século passado colonizaram e povoaram muitos dos modernos ordenamentos jurídicos, fornecendo-lhes mecanismos cada vez mais eficazes no combate a práticas que ameaçam, entre outros bens jurídicos, o acesso de todas as empresas ao mercado em condições de paridade e a liberdade de escolha dos consumidores.*"[134]

Do direito norte-americano retiramos a noção de que o número de casos trazidos a juízo depende estruturalmente dos incentivos dados pelas autoridades públicas. O facto de a *private enforcement* ser a ferramenta base de atuação aumenta a influência das sanções punitivas e restaurativas, tendo o lesado um papel forte na averiguação do montante da sanção. Embora não seja vontade da comunidade que as sanções se tornem arbitrárias e injustas, cabe questionar se o aumento do valor das sanções monetárias pode ter um efeito dissuasor: caso a multa seja reduzida, o lucro obtido pelas empresas acaba por fazer com que a prática anticoncorrencial "valha a pena".

Por fim, urge repensar as práticas anticoncorrenciais como verdadeiros crimes, tendo por base o forte impacto das mesmas na vida da população. Numa indústria como a que está em estudo, algumas práticas podem ditar o acesso eficaz à saúde ou o aumento abrupto das despesas do Estado no momento da comparticipação dos medicamentos. O efeito dissuasor das penas de prisão poderia levar ao aumento da necessidade de inovação para manutenção da quota de mercado.

[134] REIS (2017) – *Make antitrust great again,* RED (Revista Eletrónica de Direito), disponível em https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/488316 , p.2

5.2 Considerações finais

A crescente preocupação das ANC e da União Europeia com as práticas anticoncorrenciais no mercado farmacêutico requer, por um lado, uma investigação e revisão específica das normas aplicáveis, e, por outro lado, uma atenção acrescida às evidências empíricas dos últimos anos.

As evidências empíricas mostram que o mercado farmacêutico está marcadamente influenciado pelo ciclo de vida do medicamento, em que os agentes económicos procuram por vezes obter mais benefícios do que aqueles que seriam devidos. Uma alteração legislativa a esse ciclo permitiria, porventura, impedir em larga medida o abuso existente. Fará sentido concluir que as patentes secundárias não incentivam as empresas a criar medicamentos, antes a aperfeiçoar os já existentes (algumas vezes, de forma meramente superficial).

Por outro lado, as sanções existentes ao nível nacional não são suficientemente graves para desincentivar por absoluto as práticas anticoncorrenciais referidas – a sanção pecuniária pode ser menor do que o lucro obtido em acordos *pay-for-delay* ou na prática de preços excessivos, pelo que a assunção deste risco pode revelar-se mais aliciante do que a procura de um novo produto. As sanções mais graves são justificadas pela interferência destes acordos na despesa pública e pelos malefícios que a falta de inovação e manutenção de preços altos traz aos doentes.

A intervenção por parte das ANC e da União Europeia, nomeadamente quantos aos preços excessivos, deve ser pautada por particular cautela. Não obstante, continua a ser necessário o contributo da jurisprudência, capaz de criar testes e critérios que auxiliem as ANC a avaliar as práticas anticoncorrenciais, nomeadamente em *"...setores específicos da indústria farmacêutica, em particular mercados de genéricos, que muitas vezes são caracterizados pela ausência de regulamentação efetiva, pela existência de barreiras não transitórias à entrada / expansão e por sistemas nacionais de saúde fragmentados"*.[135] A

[135] OECD (2018) - Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, Note by United Kingdom, OECD Publishing Competition Committee, p.9

avaliação do preço praticado em mercado poderá também ser feita *ex ante*, de forma a reduzir ao máximo os efeitos nocivos da prática de preços excessivos.

5. BIBLIOGRAFIA

ABBOT, F. M. (2016) Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: doctrinal development to protect public health, UC Irvine Law Review Vol. 6:281, p.304[Consult.30/04/2019]. Disponível em: <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol6/iss3/3 >

ACTIS PERINETTO, P. (2017). The Italian pharmaceutical antitrust (r) evolution and its most recent example: the Aspen case. European Competition Journal, 13(1), 93-116.

ADC – AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA (2013),". Linhas de orientação para a análise económica de Operações de Concentração Horizontais", disponível em http://www.concorrencia.pt/vPT/Noticias_Eventos/Comunicados/Paginas/Comunicados.aspx

BAILEY, D., & WHISH, R. (2012). Competition law. Oxford University Press. New York. 2012

CLANCY, M., GERADIN, D., & LAZEROW, A. (2014) - Reverse-payment patent settlements in the pharmaceutical industry: An analysis of US antitrust law and EU competition law. The Antitrust Bulletin Vol.*59*(1), [Consult. 19/04/2019]. Disponível em:< https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0003603X1405900107>

COLOMO, PABLO (2018). The shaping of EU competition law. Cambridge University Press. Cambridge. 2018

COMISSÃO EUROPEIA (2019) Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativo à aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico (2009-2017). Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis.

COMISSÃO EUROPEIA (2020) – Communication from the Comission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank – EU Strategy for COVID-19 Vaccines

DA SILVA VEIGA, F., & ARAÚJO LARANJEIRA, A. L. (2013). Aspectos da Posição Dominante Correlatas ao Abuso de Atos Anticoncorrenciais no Mercado Europeu. Revista do Instituto do Direito Brasileiro-RIDB, 2(8), 8859-8890.

DE CONINCK, R. (2018). - Excessive Prices: An overview of EU and national case law. Concurrences., n.º 86604 [Consult. 20/05/2019]. Disponível em:< https://ecp.crai.com/wp-content/uploads/2018/06/Excessive-Pricing-R.-de-Coninck-e-Competitions-2018.pdf:>.

FIGUEROA P. (2019). EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector GALLASCH, S. (2016). A new dimension to EU pharma antitrust product hopping and unilateral pay for delay. European Competition Journal, 12(1), 137-158.

GINSBURG, D. H. (2005). *Comparing antitrust enforcement in the United States and Europe. Journal of Competition Law and Economics*, 1(3), 427-439.

GOMES, M. J., & RAMOS, F. (2013). O Preço dos Medicamentos Genéricos em Portugal (2011-2012): Estado, Cidadão e Farmácia. Acta Farmacêutica Portuguesa, 2(2), 75-90.

HULL, D. W., & CLANCY, M. J. (2017) The application of EU competition law in the pharmaceutical sector. Journal of European Competition Law & Practice, Vol. *8*(3).

INTERNATIONAL COMPETITION AUTHORITY (2020) - ICN Steering Group Statement: Competition during and after the COVID-19 Pandemic. [Consult 27/04/2020]. Disponível em: https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf

INTERNATIONAL COMPETITION NETWORK (2019). Development of Private Enforcement of Competition Law in ICN Jurisdictions. [Consult 20/03/2020]. Disponível em https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2019/07/CWG_Privateenforcement-2019.pdf

JONES, A., & SUFRIN, B. (2016). EU competition law: text, cases, and materials. Oxford University Press. New York. 2016

KILLICK, J., & KOMNINOS, A. (2018). Excessive Pricing in the Pharmaceutical Market–How the CAT Shot Down the CMA's Pfizer/Flynn Case. *Journal of European Competition Law & Practice*, *9*(8), 530-536.

KUMAR, A., & NANDA, A. (2017). Ever-greening in pharmaceuticals: Strategies, consequences and provisions for prevention in USA, EU, India and other countries. DOI, 10, 2167-7689.

KYLE, Margaret. (2016). "Competition law, intellectual property, and the pharmaceutical sector." Antitrust Law Journal Vol. 81, nº 1. [Consult. 10/06/2019] Disponível em: http://www.margaretkyle.net/Kyle%20ALJ%2081-1%20FINAL.pdf

MAGALHÃES, C. D. C. C. (2012). A patenteabilidade da indústria farmacêutica: o interesse público na proteção da saúde. , RED (Revista Eletrónica de Direito), disponível em: https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/66570

OECD (2011) - Excessive Prices: Policy Roundtables, OECD Publishing, [Consult 20/03/2020]. Disponível em: https://www.oecd.org/competition/abuse/49604207.pdf

OECD (2018) - Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, Note by United Kingdom, OECD Publishing Competition Committee

PACHECO, F. A. R. (2011). Modelos de Financiamento do serviço Nacional de Saúde: Os incentivos e o perfil de prescrição (Tese de Mestrado apresentada e defendida na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto)

PALMER, H. W. (1963). The Pharmaceutical Industry: What it is and What it Does. Proceedings of the Royal Society of Medicine, 56(7), 547–554. https://doi.org/10.1177/003591576305600708

PEREIRA, R. I. G. G. M. (2012). O sector Farmacêutico em Portugal: uma análise económica e empresarial (Tese Doutoramento apresentada e defendida no Instituto Superior de Economia e Gestão).

REIS (2017) – *Make antitrust great again,* RED (Revista Eletrónica de Direito), disponível em https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/488316

SERAFINO, A. T. (2017). Acordos pay-for-delay: questões de direito da concorrência e direito de patente (Tese de Mestrado apresentada e defendida na Universidade de Direito da Universidade de Lisboa).

SILVA, MIGUEL MOURA E. (2008). Direito da concorrência: uma introdução jurisprudencial. Edições Almedina. Coimbra. 2008

SILVA, MIGUEL MOURA E. (2018). Direito da concorrência. AAFDL Editora. Lisboa. 2018

TEIXEIRA, A. J. E. T. (2016). A natureza jurídica da sanção no direito da concorrência (Tese de Doutoramento apresentada e defendida na Universidade Lusíada).

WIESER, R. (2016). Private v Public Enforcement of European Competition Law: Relationship between effective enforcement of the law and individual justice (Doctoral dissertation, Durham University).

WILS, W. P. (2016). Private Enforcement of EU Antitrust Law and Its Relationship with Public Enforcement: Past, Present and Future, 40 World Competition (Forthcoming, 2017).

Jurisprudência

Acórdão TG (Nona Secção), 8/09/2016, T-472/13, *Lundbeck c. Comissão*, ECLI:EU:C:2016:449

Acórdão TG (Secção Alargada), 1/07/2010, T-321/05, *Astrazeneca c. Comissão*, EU:T:2010:266

Acórdão TG, 12/12/2018, AT.39612 –*Servier c Comissão*

Acórdão TJ (Primeira Secção), 2/04/2009, C-202/07 P, *France Télécom SA c. Comissão das Comunidades Europeias*, ECLI:EU:C:2009:214, ECLI:EU:C:2009:214

Acórdão TJ, 14/02/1978, 27/76, *United Brands c. Comissão*, EU:C:1978:22

Conclusões do Advogado Geral WAHL'S, Processo C-177/16. [Consult. 23/05/2019]. Disponível em*: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=189662&doclang=EN>*

Decisão Autorità Garante del Mercato e della Concorrenza,29/09/2016, Case A-480, *Incremento Prezzo Farmaci Aspen (Aspen)*

Decisão Competition and Markets Authority , Case CE/8931/08, 12/04/2011, *Reckitt Benckiser c.Office of Fair Trading*

Decisão Competition and Markets Authority , Case CE/9742-13, 12/2016*, Flynn c. CMA*

Decisão da Comissão das Comunidades Europeias, 23/07/2004, Case COMP/A.36.568/D3 – *Scandlines Sverige AB v Port of Helsingborg*

Decisão da Comissão, 10/12/2013, AT.39685 – *Fentanyl*

Diplomas legais

Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência (97/C 372/03)

Diretiva 2014/104/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2014 , relativa a certas regras que regem as ações de indemnização no âmbito do direito nacional por infração às disposições do direito da concorrência dos Estados-Membros e da União Europeia

DL n.º 110/2018, de 10 de Dezembro - Código da Propriedade Industrial

DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano

DL n.º 433/82, de 27 de Outubro – Regime das Contraordenações

Lei n.º 19/2012, de 08 de Maio- Novo Regime Jurídico da Concorrência

Regulamento (CE) n.°1/2003 do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.° e 82.° do Tratado

Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia, C 326/47