

Bruxelas, 26.1.2024  
COM(2024) 36 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU**

**ATUALIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA  
NO SETOR FARMACÊUTICO (2018-2022)**

**Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de  
medicamentos inovadores e a preços comportáveis**

# **RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU**

## **ATUALIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO (2018-2022)**

### **Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços comportáveis**

#### **RESUMO**

O presente relatório apresenta uma panorâmica da forma como a Comissão e as autoridades nacionais da concorrência dos Estados-Membros da UE («autoridades europeias da concorrência») aplicaram as regras da UE em matéria de *anti-trust* e de concentrações no que se refere aos medicamentos e a determinados outros produtos médicos no período de 2018-2022<sup>(1)</sup>. Também informa sobre como o direito da concorrência da UE serviu para proteger as empresas e os consumidores durante o período difícil que foi a crise de COVID-19. Trata-se do seguimento do relatório anteriormente publicado que abrange os anos 2009-2017<sup>(2)</sup>.

No período abrangido pelo presente relatório, de 2018 a 2022, as autoridades da concorrência da UE, em conjunto, adotaram 26 decisões *anti-trust* relacionadas com produtos farmacêuticos. Estas decisões deram origem a sanções (com coimas de aproximadamente 780 milhões de EUR) ou tornaram vinculativos os compromissos de corrigir o comportamento anticoncorrencial. Algumas destas decisões incidiram em práticas anticoncorreciais que nunca tinham sido abordadas no âmbito do direito da concorrência da UE. Estes precedentes oferecem orientações aos intervenientes do setor sobre como cumprir as regras de concorrência da UE. No período de 2018-2022, as autoridades europeias da concorrência também investigaram mais de 40 outros processos no setor farmacêutico que foram encerrados sem uma decisão de infração ou de compromisso, encontrando-se atualmente em análise cerca de 30 casos de potenciais infrações às regras anticoncorreciais no setor farmacêutico.

Para garantir que os mercados farmacêuticos não fiquem demasiado concentrados devido às operações de concentração, a Comissão analisou mais de 30 transações no setor farmacêutico. Foram detetadas preocupações em matéria de concorrência em 5 destes processos relativos a concentrações. A Comissão só autorizou 4 destas concentrações,

---

<sup>(1)</sup> No que se refere ao Reino Unido, o relatório abrange o período até ao final de 2020. O Reino Unido saiu da União Europeia, tendo período de transição terminado em 31 de dezembro de 2020. Desde 1 de janeiro de 2021, o direito da concorrência da UE deixou de ser aplicado no Reino Unido.

<sup>(2)</sup> <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1>

depois de as empresas se terem comprometido a alterar a transação, e uma das concentrações foi abandonada<sup>(3)</sup>).

Exemplos de processos anti-*trust* e de concentração ilustram a forma como o controlo rigoroso do direito da concorrência do setor farmacêutico e a aplicação do direito da concorrência ajudam a proteger o acesso dos doentes da UE a medicamentos inovadores e a preços acessíveis.

---

<sup>(3)</sup> Além disso, a Comissão interveio em vários processos não farmacêuticos relacionados com a saúde ou as tecnologias (bio)médicas, nomeadamente proibindo uma concentração relativa a testes de deteção do cancro (analisada nas secções 2.2.1 e 6.2.2).

## Índice

RESUMO .....	1
1. INTRODUÇÃO.....	5
2. PANORÂMICA DA APLICAÇÃO DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO .....	7
2.1. Aplicação das regras anti- <i>trust</i> .....	7
2.1.1. Quais são as regras anti- <i>trust</i> ? .....	7
2.1.2. Quem assegura a aplicação das regras anti- <i>trust</i> ? .....	8
2.1.3. Quais os instrumentos e procedimentos disponíveis? .....	8
2.1.4. Panorâmica das ações de aplicação das regras anti- <i>trust</i> no setor farmacêutico.....	10
2.2. Apreciação das concentrações no setor farmacêutico .....	13
2.2.1. Quais são as regras da UE em matéria de concentrações? .....	13
2.2.2. O que pode a Comissão fazer se uma concentração for problemática?.....	16
2.2.3. O controlo de concentrações realizado pela Comissão no setor farmacêutico em números.....	17
2.3. Monitorização do mercado e ações de sensibilização no que respeita aos produtos farmacêuticos .....	18
3. A APLICAÇÃO DAS REGRAS DA CONCORRÊNCIA É MOLDADA PELAS PARTICULARIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO .....	19
3.1. Estrutura específica da oferta e da procura nos mercados farmacêuticos.....	19
3.2. O quadro legislativo e regulamentar molda a dinâmica concorrencial .....	22
3.2.1. O ciclo de vida do produto e a natureza evolutiva da concorrência impulsionada pela regulamentação .....	23
3.2.2. As regras de fixação de preços e de reembolso têm um forte impacto na concorrência entre medicamentos .....	28
3.2.3. A reforma da legislação farmacêutica da UE e da Estratégia Farmacêutica para a Europa .....	29
4. O DIREITO DA CONCORRÊNCIA PROTEGE AS EMPRESAS E OS CONSUMIDORES TAMBÉM DURANTE A CRISE DE COVID.....	31
4.1. Orientações da Comissão sobre as regras anti- <i>trust</i> aplicáveis às empresas que cooperam em resposta ao surto de COVID-19 .....	32
4.2. Coordenação da Comissão e iniciativas das autoridades nacionais da concorrência .....	32
5. A CONCORRÊNCIA PROMOVE O ACESSO A MEDICAMENTOS A PREÇOS COMPORTÁVEIS.....	34

5.1.	A aplicação da legislação anti- <i>trust</i> apoia a entrada rápida de medicamentos mais baratos no mercado .....	35
5.1.1.	Utilização abusiva de patentes e litigância de má-fé.....	35
5.1.2.	Acordos pay-for-delay .....	37
5.1.3.	Descrédito.....	40
5.1.4.	Descontos abusivos e fixação de preços predatórios.....	42
5.1.5.	Outras práticas que dificultam a entrada no mercado.....	44
5.2.	Aplicação da legislação no caso de empresas dominantes que praticam preços injustamente elevados (preços excessivos) .....	45
5.3.	Outras práticas anticoncorrenciais suscetíveis de prejudicar a concorrência de preços .....	50
5.4.	Controlo das concentrações e medicamentos a preços comportáveis .....	55
5.4.1.	De que modo as concentrações afetam a fixação de preços dos medicamentos?.....	55
5.4.2.	De que modo o controlo das concentrações impede os aumentos de preços resultantes das concentrações?.....	55
6.	A CONCORRÊNCIA IMPULSIONA A INOVAÇÃO E AUMENTA A ESCOLHA DE MEDICAMENTOS .....	57
6.1.	A aplicação da legislação anti- <i>trust</i> fomenta a inovação e a escolha.....	57
6.1.1.	Aplicação da legislação contra práticas que impedem a inovação ou limitam as possibilidades de escolha ao dispor dos doentes .....	57
6.1.2.	As regras de concorrência apoiam a cooperação pró-concorrencial em matéria de inovação.....	58
6.2.	O controlo das concentrações preserva a concorrência em matéria de inovação no setor dos medicamentos .....	58
6.2.1.	De que modo podem as concentrações prejudicar a inovação no setor farmacêutico?.....	59
6.2.2.	De que modo pode o controlo das concentrações preservar as condições para a inovação? .....	59
7.	CONCLUSÃO.....	62

## 1. INTRODUÇÃO

O presente relatório apresenta uma panorâmica da forma como a Comissão e as autoridades nacionais da concorrência dos Estados-Membros da UE («autoridades europeias da concorrência») aplicaram as regras da UE em matéria de anti-*trust* e de concentrações no setor farmacêutico no período de 2018-2022<sup>(4)</sup>.

Trata-se do seguimento do relatório anteriormente publicado que abrange os anos 2009-2017<sup>(5)</sup> e serve para apresentar a mesma panorâmica do setor durante um período subsequente.

O presente relatório responde às preocupações anteriormente expressas pelo Conselho<sup>(6)</sup> e pelo Parlamento Europeu<sup>(7)</sup> de que o acesso dos doentes a medicamentos essenciais, inovadores e a preços acessíveis possa ser comprometido por uma combinação de níveis de preços muito elevados e insustentáveis, estratégias comerciais ativas adotadas pelas empresas farmacêuticas e o poder de negociação limitado dos governos nacionais contra essas empresas farmacêuticas.

Ser saudável e ter acesso a medicamentos inovadores e cuidados de saúde a preços comportáveis é muito importante para as pessoas. A importância do setor farmacêutico e do setor dos cuidados de saúde em geral a nível social e económico tornou-se ainda mais evidente durante a crise da COVID-19. As despesas com cuidados preventivos (por exemplo, testes, rastreio de contactos, campanhas de informação relacionadas com a pandemia) aumentaram quase um terço e o crescimento das despesas com cuidados hospitalares atingiu quase 9 % em 2020 (em comparação com 2019). Apesar de uma redução significativa do PIB, em 2020 as despesas de saúde *per capita* aumentaram para valores entre 5,8 % (Luxemburgo) e 12,8 % (Alemanha) do PIB nos Estados-Membros da UE<sup>(8)</sup>. As despesas com produtos farmacêuticos constituem uma parte significativa da despesa pública em cuidados de saúde<sup>(9)</sup>. Neste contexto, os preços dos medicamentos podem constituir um pesado encargo para os sistemas nacionais de saúde.

Além disso, os esforços contínuos para inovar e investir em investigação e desenvolvimento («I&D») são fundamentais para o desenvolvimento de tratamentos novos ou melhorados, que ofereçam aos doentes e profissionais de saúde uma opção de medicamentos de última geração. No entanto, as concentrações e práticas anticoncorrenciais podem também travar os incentivos à inovação.

---

<sup>(4)</sup> No que se refere ao Reino Unido, o relatório abrange o período até ao final de 2020. O Reino Unido saiu da União Europeia, tendo período de transição terminado em 31 de dezembro de 2020. Desde 1 de janeiro de 2021, o direito da concorrência da UE deixou de ser aplicado no Reino Unido.

<sup>(5)</sup> Aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico (2009-2017), [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_pt](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_pt).

<sup>(6)</sup> Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus Estados-Membros, 17 de junho de 2016, ponto 48 (JO C 269 de 23.7.2016, p. 31).

<sup>(7)</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos (2016/2057(INI)), 2 de março de 2017.

<sup>(8)</sup> OCDE, *Health at a Glance: Europe 2022*, p. 132, 2022.

<sup>(9)</sup> OCDE, *Health at a Glance: Europe 2022*, p. 142, 2022. Os produtos farmacêuticos vendidos a retalho representaram aproximadamente 15 % das despesas de saúde, em média, nos países da UE em 2020. Este número não inclui os produtos farmacêuticos utilizados nos hospitais, que podem acrescentar mais 20 % à fatura farmacêutica de um país.

O presente relatório mostra as formas como a aplicação do direito da concorrência, ou seja, a aplicação das regras da UE em matéria de anti-*trust* e de concentrações<sup>(10)</sup>, ajudou a salvaguardar o acesso dos doentes da UE a medicamentos inovadores e a preços comportáveis. Foi elaborado em estreita cooperação com as autoridades nacionais da concorrência («ANC») dos Estados-Membros da UE (a Comissão e as ANC são conjuntamente designadas por «autoridades europeias da concorrência»). As autoridades europeias da concorrência cooperam estreitamente para aplicar o direito da concorrência da UE, bem como para monitorizar continuamente os mercados farmacêuticos.

Utilizando exemplos concretos, o presente relatório descreve de que modo as regras que proíbem abusos de posição dominante e acordos restritivos foram aplicadas para garantir que i) a concorrência de preços dos produtos farmacêuticos não é artificialmente reduzida ou eliminada e que ii) as práticas anticoncorrenciais não restringem a inovação<sup>(11)</sup> no setor. O controlo das concentrações de empresas farmacêuticas devido ao seu possível impacto negativo na concorrência também serve esses dois objetivos. O relatório descreve o modo como a aplicação por parte da Comissão das regras de controlo de concentrações da UE contribuiu, em casos específicos, para a disponibilização de mais medicamentos inovadores e a preços mais comportáveis. O relatório centra-se nos medicamentos para uso humano.

As investigações anti-*trust* são complexas e exigem recursos consideráveis. Por esse motivo, as autoridades europeias da concorrência concentram as suas investigações nos processos mais importantes, incluindo aqueles que podem proporcionar orientações aos participantes no mercado e dissuadi-los de se envolverem em comportamentos anticoncorrenciais semelhantes. O controlo do direito da concorrência ajuda, por conseguinte, a melhorar a concorrência nos mercados farmacêuticos, não só no processo específico investigado, mas também num sentido mais amplo, orientando a indústria no seu comportamento futuro. Nos últimos anos, as autoridades europeias da concorrência estabeleceram vários precedentes importantes, que clarificaram a aplicação do direito da concorrência da UE a questões novas nos mercados farmacêuticos. Estas decisões de referência basearam-se, frequentemente, em inquéritos abrangentes a todo o setor. As autoridades europeias da concorrência continuam empenhadas em garantir que as regras da concorrência são aplicadas nos mercados farmacêuticos de forma eficaz e atempada, nomeadamente dando orientações às empresas no contexto da crise da COVID-19 (por exemplo, como analisar métodos para aumentar a produção de equipamento de proteção individual de uma forma que não viole as regras da concorrência).

Embora a aplicação do direito da concorrência (em matéria de anti-*trust* e de concentrações) contribua para garantir o acesso a medicamentos inovadores e a preços comportáveis para os doentes e para os sistemas de saúde, não substitui nem interfere

---

<sup>(10)</sup> O presente relatório não abrange o controlo dos auxílios estatais por parte da Comissão (por exemplo, auxílios à I&D para empresas farmacêuticas ou auxílios estatais no domínio dos seguros de saúde), nem os casos em que a concorrência é distorcida devido a direitos especiais ou exclusivos concedidos por um Estado-Membro (por exemplo, denúncias de prestadores privados de cuidados de saúde por uma eventual compensação excessiva dos hospitais públicos).

<sup>(11)</sup> A inovação abrange a inovação em termos de novos medicamentos, mas também em termos de escolha entre diferentes tratamentos e de melhorias de outros parâmetros, por exemplo, qualidade em termos de eficácia, de segurança ou de um processo de produção melhorado. A concorrência de preços baseia-se na escolha entre diferentes tratamentos estreitamente intermutáveis, com a qualidade necessária.

com as medidas legislativas e regulamentares destinadas a garantir que os doentes da UE beneficiam dos melhores medicamentos e cuidados de saúde a preços comportáveis. Em vez disso, complementa os vários sistemas regulamentares, principalmente intervindo em casos individuais contra o comportamento específico das empresas no mercado. Ocasionalmente, as autoridades da concorrência também fazem uso da sensibilização para propor aos decisores na esfera pública ou privada soluções pró-concorrenciais para as falhas sistémicas do mercado.

O presente relatório abrange o período de 2018-2022. Apresenta:

- uma panorâmica geral da aplicação do direito da concorrência pela Comissão e pelas ANC no setor farmacêutico (secção 2),
- uma descrição das principais características do setor farmacêutico que influenciam a avaliação da concorrência (secção 3),
- uma explicação de como o direito da concorrência protegeu as empresas e os consumidores também durante a crise de COVID-19 (secção 4), e
- uma ilustração de como a aplicação do direito da concorrência contribui para a disponibilização de medicamentos a preços comportáveis (secção 5) e para a inovação e escolha em termos de medicamentos e tratamentos (secção 6), através de uma análise dos processos anti-*trust* (Comissão e ASNC) e dos processos relativos a concentrações (Comissão).

## **2. PANORÂMICA DA APLICAÇÃO DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO**

A presente secção apresenta uma introdução às regras, bem como uma visão geral de alguns factos e números sobre as atividades desenvolvidas pelas autoridades europeias da concorrência para garantir a aplicação do direito da concorrência. A secção 2.1 aborda a aplicação das regras anti-*trust*, ou seja, a proibição de acordos restritivos e de abusos de posição dominante. A secção 2.2 descreve a apreciação das operações de fusão e aquisição efetuada com o objetivo de evitar concentrações que possam entravar significativamente a concorrência efetiva. A secção 2.3 apresenta as medidas de monitorização do mercado e de sensibilização empreendidas pelas autoridades europeias da concorrência.

### **2.1. Aplicação das regras anti-*trust***

#### **2.1.1. Quais são as regras anti-*trust*?**

O artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») proíbe os acordos entre empresas, as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que tenham por objetivo ou efeito restringir a concorrência. O artigo 102.º do TFUE proíbe a exploração de forma abusiva de uma posição dominante num



determinado mercado. O Regulamento (CE) n.º 1/2003<sup>(12)</sup> habilita a Comissão e as ANC a aplicarem as regras contidas no TFUE às práticas anticoncorrenciais.

As empresas devem avaliar por si mesmas se as suas práticas estão em conformidade com as regras anti-*trust*. Para salvaguardar a segurança jurídica no que respeita à aplicação do direito da concorrência, a Comissão adotou regulamentação que especifica em que circunstâncias determinados tipos de acordos (como os acordos de licença) podem beneficiar de uma isenção por categoria e emitiu orientações que clarificam a forma como a Comissão aplica as regras anti-*trust*<sup>(13)</sup>.

### **2.1.2. Quem assegura a aplicação das regras anti-*trust*?**

O trabalho de controlo da aplicação das regras anti-*trust* é partilhado pela Comissão e pelas 27<sup>(14)</sup> ANC. Estas últimas estão plenamente habilitadas a aplicar os artigos 101.º e 102.º do TFUE. A Comissão e as ANC cooperam estreitamente dentro da Rede Europeia da Concorrência («REC»). Um processo pode ser tratado por uma única ANC, pela Comissão ou por várias autoridades que atuam em paralelo.

Se um determinado comportamento não afetar o comércio transfronteiras, as ANC aplicam apenas as leis anti-*trust* nacionais, que são frequentemente um reflexo da legislação da UE.

Além das autoridades europeias da concorrência, que aplicam as regras anti-*trust* da UE, os tribunais nacionais também estão plenamente habilitados e são instados a aplicar os artigos 101.º e 102.º do TFUE. Fazem-no ao apreciar as decisões das ANC e em litígios entre partes privadas. Os tribunais nacionais e as autoridades da concorrência também cooperam: os tribunais podem solicitar um parecer a uma autoridade sobre a aplicação das regras anti-*trust* da UE, e as autoridades podem participar em processos judiciais, apresentando as suas observações escritas.

### **2.1.3. Quais os instrumentos e procedimentos disponíveis?**

As autoridades europeias da concorrência podem adotar decisões que constatem que um determinado acordo ou comportamento unilateral viola o artigo 101.º e/ou o artigo 102.º do TFUE. Nestes casos, a autoridade adota uma «decisão de proibição» e ordena que as empresas cessem o comportamento infrator, podendo impor uma coima, que pode ser substancial. Podem ainda ser impostas medidas corretivas específicas. A Comissão e as ANC<sup>(15)</sup> podem também decidir aceitar os compromissos vinculativos das empresas investigadas de pôr fim às práticas problemáticas. Tais decisões de compromisso não constataam a existência de uma infração nem impõem uma coima às empresas, mas podem ser fundamentais para restabelecer a concorrência num mercado.

---

<sup>(12)</sup> Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado (JO L 1 de 4.1.2003, p. 1).

<sup>(13)</sup> Uma panorâmica geral das regras aplicáveis está disponível em: [https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation\\_en?prefLang=pt](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en?prefLang=pt).

<sup>(14)</sup> 28 até ao final de 2020 (ver também nota de rodapé 7).

<sup>(15)</sup> Diretiva (UE) 2019/1 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que visa atribuir às autoridades da concorrência dos Estados-Membros competência para aplicarem a lei de forma mais eficaz e garantir o bom funcionamento do mercado interno (JO L 11 de 14.1.2019, p. 3).

### **Caixa 1: O que é uma decisão de compromisso?**

A decisão de compromisso é uma resolução formal solicitada por uma empresa sob investigação e aceite pela autoridade da concorrência, em que os compromissos são os mais adequados para dar resposta às suas preocupações<sup>(16)</sup>. Se os compromissos propostos forem aceites pela autoridade, o processo será encerrado com uma decisão de compromisso sem uma declaração formal de infração nos termos dos artigos 101.º ou 102.º do TFUE.

As decisões de compromisso podem ser úteis para encontrar medidas corretivas que possam melhor responder às preocupações em matéria de concorrência. Os compromissos podem ser comportamentais ou estruturais e podem ser limitados no tempo. Além disso, a Comissão pode reavaliar a situação se tiver ocorrido uma alteração substancial da situação de facto em que a decisão se fundou. A empresa pode igualmente solicitar à Comissão que levante um compromisso que já não seja pertinente. Para um exemplo de uma decisão de compromisso, ver caixa 13 *infra*.

A decisão de compromisso prevê, de um modo geral, o controlo dos compromissos, sendo que, em caso de incumprimento das condições do compromisso, a autoridade da concorrência pode impor uma coima. É igualmente possível a aplicação de sanções pecuniárias compulsórias até ao cumprimento dos compromissos. Durante este período, a ANC romena impôs uma coima desta natureza à GlaxoSmithKline (GSK). A investigação inicial – destinada a apurar se o modelo de distribuição dos medicamentos Avodart, Seretaide e Tyverb da GSK restringiu a sua exportação paralela – foi concluída em 2017 com a assunção, por parte da GSK, de compromissos no sentido de fornecer os medicamentos Avodart e Seretaide durante dois anos em quantidades suficientes para satisfazer as necessidades dos doentes no mercado nacional<sup>(17)</sup>. No entanto, verificou-se posteriormente que a GSK cessara, antes do termo do período de dois anos, a comercialização de três formas do Seretaide, um medicamento indicado para o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica<sup>(18)</sup>.

Os principais instrumentos de investigação das autoridades europeias da concorrência incluem inspeções no local sem aviso prévio, pedidos de informação e entrevistas. Os pedidos de informação podem ser instrumentos de investigação eficazes, pois as empresas podem ser obrigadas a fornecer informações completas e corretas sob a ameaça de coimas.

### **Caixa 2: O que são inspeções no local?**

A Comissão e as ANC podem realizar inspeções sem aviso prévio (por vezes denominadas «buscas matinais») e procurar nas instalações das empresas provas de suspeitas de comportamento anticoncorrencial. A recusa em submeter-se a uma inspeção ou a sua obstrução, por exemplo entrando numa sala selada pela Comissão, podem implicar pesadas coimas. A Diretiva REC+ garante, entre outras coisas, que todas as ANC dispõem de competências e instrumentos essenciais para investigar, incluindo competências de inspeção mais eficazes (por exemplo, o direito de procurar informações armazenadas em dispositivos como smartphones, tablets, etc.)<sup>(19)</sup>.

Nos seus procedimentos, as autoridades europeias da concorrência salvaguardam os direitos de defesa das partes investigadas. Por exemplo, durante os processos

<sup>(16)</sup> O procedimento formal de compromisso da Comissão está previsto no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho.

<sup>(17)</sup> Decisão do Consiliul Concurrentei de 28 de dezembro de 2017.

<sup>(18)</sup> Decisão do Consiliul Concurrentei de 11 de agosto de 2020, que impôs uma coima de 11,9 milhões de RON (aprox. 2,5 milhões de EUR).

<sup>(19)</sup> Ver nota de rodapé 11.

administrativos da Comissão, as partes investigadas recebem uma comunicação de objeções exaustiva e têm acesso aos elementos de prova constantes do processo da Comissão, com base nos quais podem exercer o seu direito de serem ouvidas antes da adoção de uma decisão final. Podem em seguida responder às objeções por escrito e numa audição oral antes de a Comissão emitir uma decisão final.

As decisões das autoridades europeias da concorrência são sujeitas a uma apreciação completa e rigorosa pelos tribunais competentes para examinar se tais decisões estão bem fundamentadas e se todos os direitos processuais das partes foram respeitados.

As investigações *anti-trust* são geralmente complexas, exigindo uma investigação minuciosa de um amplo conjunto de factos, bem como uma análise jurídica e económica abrangente. Por conseguinte, exigem recursos consideráveis, e podem passar alguns anos até à adoção de uma decisão final. Para garantir uma utilização eficiente dos recursos, as autoridades da concorrência podem ter de dar prioridade aos processos em que, por exemplo, o impacto das práticas no mercado pode ser mais significativo ou em que a decisão pode estabelecer um precedente útil para o setor farmacêutico ou mesmo além dele.

### **Caixa 3: As vítimas de comportamento anticoncorrencial podem pedir indemnizações?**

As vítimas das infrações às regras *anti-trust* têm direito a indemnização. Uma diretiva da UE assegura que as legislações nacionais prevejam ações de indemnização efetivas junto dos tribunais nacionais<sup>(20)</sup>. Muitas ações de indemnização são intentadas após uma decisão final de uma autoridade da concorrência da UE (as chamadas ações de indemnização de seguimento), ao passo que, por vezes, as partes também recorrem diretamente a um tribunal solicitando-lhe que declare uma infração ao direito da concorrência da UE e que conceda uma indemnização pelos danos causados (as chamadas ações autónomas).

Por exemplo, o tribunal de segunda instância de Veneza (Itália) pronunciou-se recentemente sobre um litígio entre um distribuidor grossista de medicamentos especializados (So.Farma.Morra SpA) e o seu fornecedor, GlaxoSmithKline SpA (GSK), em que o distribuidor acusou a GSK, numa ação autónoma, de ter reduzido o fornecimento de Avodart (tratamento para a hiperplasia) e de Seretaide (tratamento da asma) em violação do direito da concorrência (abuso de posição dominante na aceção do artigo 102.º do TFUE). O demandante pediu uma indemnização pela perda de volume de negócios, pela perda de clientela e pela perda da oportunidade de realizar investimentos. Num acórdão proferido em 4 de fevereiro de 2021<sup>(21)</sup>, o tribunal declarou que o direito da concorrência da UE tinha sido violado e remeteu o processo ao tribunal de primeira instância para proceder à estimativa da indemnização reivindicada pela vítima (um pedido no total de 3 519 909 EUR).

#### **2.1.4. Panorâmica das ações de aplicação das regras *anti-trust* no setor farmacêutico**

No período de 2018-2022, 12 ANC e a Comissão adotaram 26 «decisões de intervenção» (que constatarem a existência de uma infração ou que aceitam compromissos vinculativos)

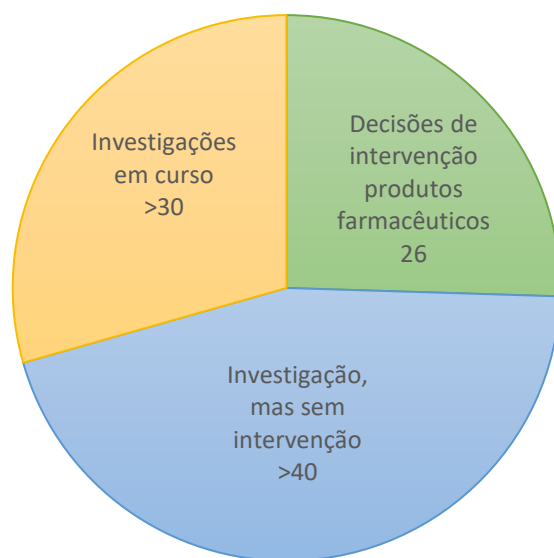
<sup>(20)</sup> Diretiva 2014/104/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2014, relativa a certas regras que regem as ações de indemnização no âmbito do direito nacional por infração às disposições do direito da concorrência dos Estados-Membros e da União Europeia (JO L 349 de 5.12.2014, p. 1).

<sup>(21)</sup> Acórdão do Tribunale di Venezia de 4 Fevereiro de 2021 (6471/2015).

em investigações anti-*trust* relacionadas com produtos farmacêuticos para uso humano. A lista completa dos 26 processos está disponível no sítio Web da DG Concorrência<sup>(22)</sup>.

Além disso, as autoridades europeias da concorrência também realizaram trabalhos de investigação substanciais em processos que foram encerrados sem uma decisão de intervenção (p. ex., porque as preocupações foram resolvidas durante a investigação e não foi necessário passar a uma decisão formal), estando atualmente a investigar mais de 30 processos que envolvem produtos farmacêuticos. Adotaram também 10 decisões relativas a infrações ou a compromissos em processos relativos a dispositivos médicos e 13 em processos relacionados com outros assuntos de saúde.

**Figura 1: Investigações anti-trust no setor farmacêutico realizadas pelas autoridades europeias da concorrência (2018-2022 e atualmente em curso)**



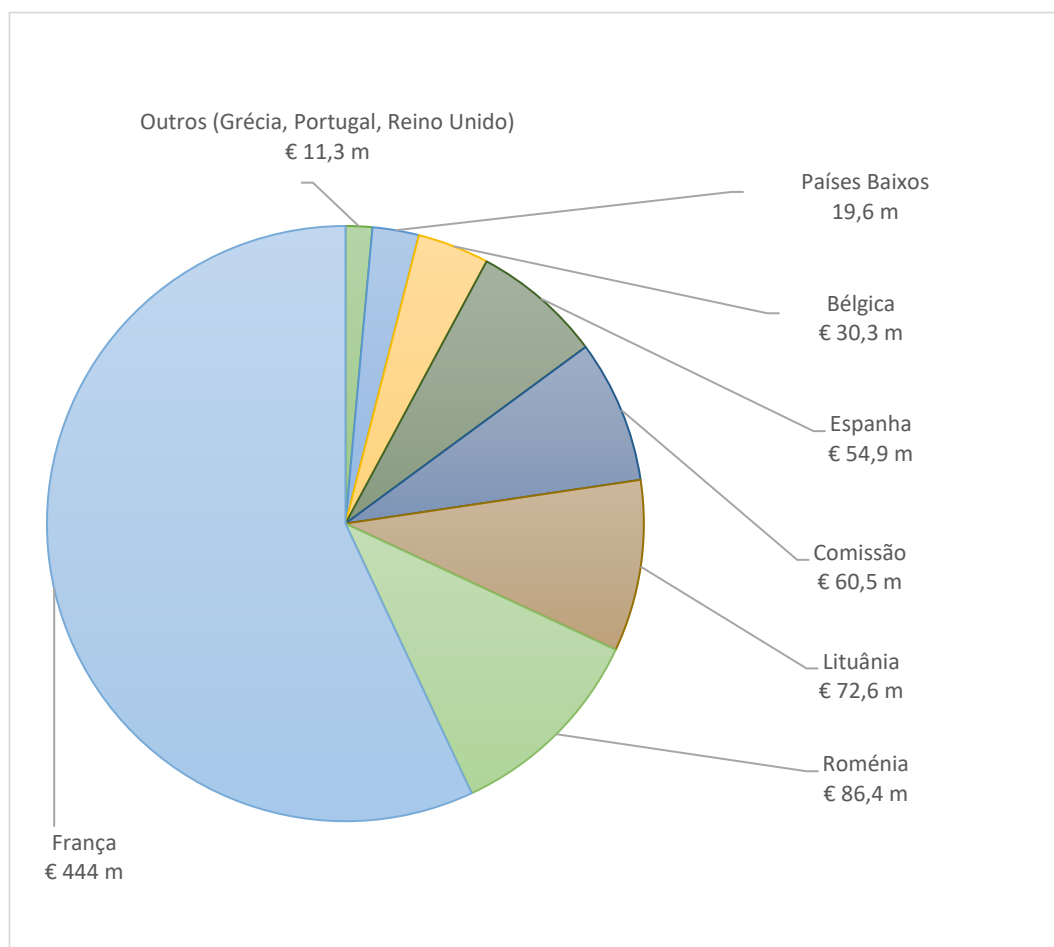
### **As autoridades da concorrência intervêm e impõem sanções**

Em 17 dos 26 casos de intervenção envolvendo produtos farmacêuticos, o processo foi encerrado com uma decisão de proibição que constata uma violação do direito da concorrência da UE. Foram impostas coimas em 20 processos que ascenderam a um total de perto de 780 milhões de EUR para o período em causa (ver figura 2 *infra*)<sup>(23)</sup>. Em 9 processos, as investigações foram encerradas sem constatação de uma infração, uma vez que preocupações em matéria de concorrência foram eliminadas pelos compromissos prestados pelas empresas investigadas, que foram tornados vinculativos por uma decisão da autoridade competente.

<sup>(22)</sup> No presente relatório, os 26 processos anti-*trust* são referidos em notas de rodapé com o nome da autoridade da concorrência e a data da decisão. A lista completa dos processos está disponível em: [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en). A lista também inclui ligações para informações públicas (como comunicados de imprensa, texto da decisão, acórdãos do Tribunal).

<sup>(23)</sup> As coimas indicadas não são finais, uma vez que vários processos estão ainda em recurso.

**Figura 2: Coimas no valor total de aproximadamente 780 mil milhões de EUR impostas pelas autoridades europeias da concorrência em processos que envolvem produtos farmacêuticos (2018-2022)**

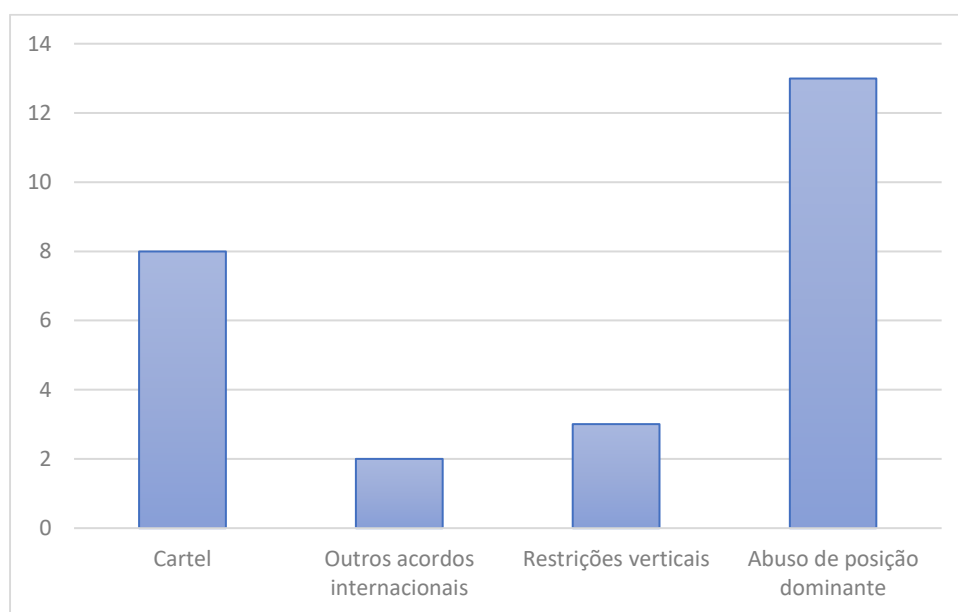


Para recolher provas, foram realizadas inspeções não anunciadas em cerca de 7 das 26 investigações que levaram a uma decisão de intervenção. Em todos os processos, exceto um, foram utilizados pedidos de informação. Foram realizadas entrevistas em 8 processos.

Metade das 26 investigações foram iniciadas *ex officio*, 9 foram desencadeadas por denúncias e 4 foram iniciadas por outros motivos (p., ex., indícios recolhidos durante um inquérito setorial). As investigações estavam relacionadas com práticas anticoncorrenciais por parte de fabricantes de produtos farmacêuticos (11 processos), grossistas (8 processos) e distribuidores retalhistas (3 processos), e 4 processos relacionados com práticas que envolviam fabricantes e distribuidores. As investigações envolveram uma ampla gama de medicamentos, por exemplo, medicamentos oncológicos (7 processos), antidepressivos, tratamentos hormonais ou vacinas.

Como mostra a figura 3, o tipo de preocupações em matéria de concorrência que conduziram a mais decisões de intervenção é a exploração abusiva de uma posição dominante (50 % dos processos), seguida de diferentes tipos de acordos restritivos entre empresas, nomeadamente i) acordos restritivos horizontais entre concorrentes, p. ex., acordos *pay-for-delay* (8 %), ii) situações flagrantes de cartel (p. ex., manipulação de propostas) (31 %) e iii) acordos verticais (p. ex., cláusulas que proíbem os distribuidores de promover e vender produtos de fabricantes concorrentes) (11 %).

**Figura 3: Tipo de preocupações em matéria de concorrência em que as autoridades europeias da concorrência intervieram**



### **As autoridades da concorrência promovem as regras de concorrência através da realização de investigações**

Além dos processos que terminaram com uma decisão de intervenção, as autoridades europeias da concorrência também realizaram trabalhos de investigação substanciais relativos a aspetos de concorrência em mais de 40 processos que foram encerrados por várias razões [em especial porque os processos deixaram de ser considerados prioritários depois de interrompidas as práticas alegadamente anticoncorrenciais durante a investigação<sup>(24)</sup>, ou porque a investigação preliminar não encontrou provas suficientes]. Mesmo que não tenham sido impostas sanções ou que não tenham sido assumidos compromissos nestes processos, o trabalho envolveu contactos estreitos com diferentes intervenientes nos mercados farmacêuticos, o que muitas vezes ajudou a esclarecer as regras da concorrência e a sua aplicação no setor farmacêutico.

Atualmente, as autoridades europeias da concorrência estão a investigar mais de 30 processos no setor farmacêutico.

## **2.2. Apreciação das concentrações no setor farmacêutico**

### **2.2.1. Quais são as regras da UE em matéria de concentrações?**

As empresas farmacêuticas participam regularmente em fusões ou aquisições («concentrações»). Algumas dessas transações visam obter economias de escala, ampliar a I&D a novas áreas terapêuticas, atingir metas de lucros mais elevadas, etc.

---

<sup>(24)</sup> Foi o que aconteceu, por exemplo, em duas investigações da Comissão. No processo AT.40731 Quidel: kits de testes de diagnóstico, foi eliminada uma obrigação de não concorrência de longa data relativa a kits para teste de doenças cardiovasculares. No processo AT.40576 Lonza, foram descontinuadas, durante a investigação, alegadas práticas de exclusão no desenvolvimento e fabrico de medicamentos biológicos por contrato.

A consolidação que afeta a estrutura do mercado também pode, no entanto, impedir a concorrência. A título de exemplo, a empresa resultante da concentração pode adquirir poder de mercado que lhe permita aumentar os preços dos seus medicamentos ou abandonar o desenvolvimento de novos tratamentos promissores que ameaçariam a sua posição no mercado. O controlo das concentrações procura garantir que a consolidação não entrava significativamente a concorrência efetiva no setor farmacêutico.

A Comissão é responsável pela apreciação das operações de concentração com dimensão europeia, ou seja, quando os volumes de negócios das empresas objeto da concentração atingem os limiares estabelecidos no Regulamento das Concentrações da UE. Quer isto dizer que as empresas ativas em vários Estados-Membros da UE podem solicitar a apreciação da sua transação pela Comissão, ao invés de separadamente em cada Estado-Membro relevante (o princípio do «balcão único»). Se estes limiares não forem atingidos, a concentração pode ser abrangida por regras jurisdicionais nacionais e apreciada por uma ou várias ANC<sup>(25)</sup>.

Além disso, o Regulamento das Concentrações da UE inclui um sistema de remissão das ANC para a Comissão e vice-versa, para assegurar que a apreciação da transação fica a cargo da autoridade mais bem posicionada para o fazer<sup>(26)</sup>. Tal inclui a possibilidade de uma ou mais ANC solicitarem à Comissão que aprecie uma concentração que não seja abrangida pelos limiares de competência nacionais, mas que afete o comércio entre Estados-Membros e ameace afetar significativamente a concorrência no território do Estado-Membro ou Estados-Membros que apresentam o pedido.

#### **Caixa 4: Abordagem revista da Comissão no que diz respeito às remessas pelos Estados-Membros**

Recentemente, a Comissão reviu a sua abordagem relativa aos pedidos de remessa de processos por parte das ANC que não têm competência sobre uma concentração. No passado, as ANC foram dissuadidas de solicitar a remessa neste tipo de processos, uma vez que se considerava, com base na experiência da altura, que os limiares baseados no volume de negócios abrangiam todas as transações suscetíveis de ter um impacto significativo no mercado interno. No entanto, em 2016, a Comissão lançou uma consulta pública sobre o funcionamento de determinados aspetos processuais e jurisdicionais do controlo das concentrações na UE, por exemplo no que respeita aos limiares de notificação no setor farmacêutico. A Comissão constatou que, embora, de um modo geral, os limiares existentes funcionem bem, observa-se um fenómeno de aumento das concentrações envolvendo empresas que, apesar de gerarem um volume de negócios reduzido ou nulo no momento da transação, já desempenham ou podem vir a desempenhar um papel concorrencial significativo no mercado. Estas concentrações não seriam abrangidas pelos limiares existentes, mas poderiam ter um impacto significativo na concorrência. Este aspeto é particularmente relevante para o setor farmacêutico, em que a inovação é um parâmetro fundamental da concorrência, pelo que os objetivos relacionados com medicamentos promissores

<sup>(25)</sup> Em 11 de setembro de 2020, a Comissão anunciou uma abordagem revista da utilização de remissões para processos de concentração não sujeitos a notificação a nível da UE ou dos Estados-Membros, tal como descrito na caixa 4.

<sup>(26)</sup> Por exemplo, as empresas objeto da concentração, bem como um ou mais Estados-Membros, podem solicitar à Comissão que aprecie uma concentração abaixo dos limiares de volume de negócios da UE em circunstâncias específicas (por exemplo, tal pedido pode provir das empresas objeto da concentração desde que esta fosse apreciada em, pelo menos, três Estados-Membros e estes concordem com a remessa). Do mesmo modo, as empresas objeto da concentração, bem como um Estado-Membro, podem solicitar que uma concentração que atinge os limiares de volume de negócios da UE seja apreciada por uma ANC se o impacto da concentração se verificar nesse Estado-Membro específico.

em desenvolvimento podem ter avaliações elevadas e um potencial concorrencial significativo, mesmo que ainda não gerem volume de negócios e, por conseguinte, fiquem abaixo dos limiares aplicáveis em matéria de controlo das concentrações<sup>(27)</sup>.

A Comissão considera que as remissões pelas ANC são o instrumento mais adequado e uma rede de segurança necessária para captar as transações abaixo do limiar suscetíveis de causar preocupações em matéria de concorrência. Em 26 de março de 2021, a Comissão adotou a Comunicação – Orientações sobre a aplicação do mecanismo de remessa previsto no artigo 22.º do Regulamento das Concentrações para determinadas categorias de casos. A Comissão esclareceu que tenciona, em determinadas circunstâncias, incentivar e aceitar remessas quando o Estado-Membro que efetua a remessa não tenha competência inicial sobre o caso, sempre que estejam preenchidos os critérios do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento das Concentrações da UE<sup>(28)</sup>.

A primeira aplicação desta abordagem revista das remessas teve lugar no setor da biotecnologia (processo Illumina/GRAIL, ver caixa 16 *infra*) e, nesse processo, o Tribunal Geral da UE confirmou a abordagem da Comissão a estas remessas<sup>(29)</sup>. A Comissão acompanha agora ativamente as transações farmacêuticas para identificar concentrações que fiquem aquém dos limiares de notificação da UE e dos Estados-Membros, mas que, apesar disso, merecem uma apreciação por parte da Comissão, a fim de garantir que não prejudicam a concorrência efetiva. O presente relatório centra-se apenas nos procedimentos de controlo das concentrações em que é aplicada a legislação da UE relativa ao controlo das operações de concentração, ou seja, concentrações que foram investigadas pela Comissão.

O quadro jurídico para a avaliação das concentrações pela Comissão é constituído pelo Regulamento das Concentrações da UE e pelo Regulamento de Execução<sup>(30)</sup>. Além disso, existem várias comunicações e orientações que servem de guia sobre a forma como a Comissão levaria a cabo a apreciação das concentrações em várias circunstâncias <sup>(31)</sup>.

Ao apreciar a concentração, a Comissão realiza uma análise prospetiva para determinar se a transação resultaria em entraves significativos à concorrência efetiva na UE, em particular através da criação ou do reforço de uma posição dominante. Na sua avaliação, a Comissão considera nomeadamente i) o comportamento que a entidade resultante da concentração poderá adotar após a concentração («efeitos unilaterais»), ii) se as outras empresas manteriam os incentivos à concorrência ou, em vez disso, alinhariam a sua estratégia comercial com a empresa resultante da concentração («efeitos coordenados») e

---

(27) Ver Comunicação da Comissão - Orientações sobre a aplicação do mecanismo de remessa previsto no artigo 22.º do Regulamento das Concentrações para determinadas categorias de casos (JO C 113 de 31.3.2021, p. 1), n.ºs 9 a 12.

(28) Comunicação da Comissão - Orientações sobre a aplicação do mecanismo de remessa previsto no artigo 22.º do Regulamento das Concentrações para determinadas categorias de casos (JO C 113 de 31.3.2021, p. 1).

(29) Processo T-227/21 – Illumina contra Comissão. Este processo é atualmente objeto de recurso pendente no Tribunal de Justiça da UE (processos C-611/22 – Illumina/Comissão e C-625/22 – Grail/Comissão).

(30) Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas («Regulamento das Concentrações da UE») (JO L 24 de 29.1.2004, p. 1) e Regulamento (CE) n.º 802/2004 da Comissão, de 7 de abril de 2004, de execução do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (JO L 133 de 30.4.2004, p. 1).

(31) Uma panorâmica geral das regras aplicáveis está disponível em:  
[https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation\\_en?prefLang=pt](https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en?prefLang=pt).



iii) se o acesso a fornecedores ou a clientes poderia ser negado («efeitos verticais e de conglomerado»).

A apreciação de uma concentração tem início quando a Comissão recebe a comunicação das empresas envolvidas da sua intenção de fusão, frequentemente antes de uma notificação formal. As partes têm a obrigação de notificar a sua concentração e de se abster de a realizar até a Comissão dar a sua autorização. A prática de realizar uma concentração antes de uma decisão de autorização é comumente conhecida como «gun-jumping» (realização antecipada).

### 2.2.2. O que pode a Comissão fazer se uma concentração for problemática?

Se um acordo suscitar preocupações em matéria de concorrência, por exemplo devido ao risco de aumento dos preços dos medicamentos ou de prejudicar a inovação, e se as empresas objeto da concentração não propuserem alterações adequadas, a Comissão pode proibir a transação.

Para o evitar, as empresas podem propor a alteração da concentração para eliminar as preocupações em matéria de concorrência. Tais alterações são habitualmente referidas como medidas corretivas ou compromissos. Se as medidas corretivas propostas parecerem adequadas à sua finalidade, a Comissão realiza o chamado teste de mercado, solicitando opiniões, em particular aos concorrentes e clientes, sobre se os compromissos eliminariam efetivamente as preocupações em matéria de concorrência. Nesta base, a Comissão decide se aprova a transação sob reserva das condições e obrigações de execução das medidas corretivas antes ou depois da fusão das empresas, dependendo das circunstâncias específicas do caso.

A Comissão considera que as medidas estruturais, em especial as alienações, são o tipo de solução mais adequado para resolver os problemas de concorrência no âmbito de processos relativos a concentrações. Por conseguinte, as medidas corretivas no setor farmacêutico consistem frequentemente numa alienação de autorizações de introdução no mercado para produtos relativamente aos quais foram identificadas preocupações no Estado-Membro em causa, geralmente acompanhada pela transferência de direitos de propriedade intelectual e de tecnologia respeitantes a conhecimentos de fabrico e vendas, um acordo transitório de fornecimento ou outros acordos e, quando relevante, instalações de produtos e pessoal.

#### **Caixa 5: Exemplos de medidas estruturais**

***Alienação de medicamentos comercializados*** [Processo M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019)]

A GSK e a Pfizer Consumer Healthcare Business sobrepunham-se numa série de categorias de produtos farmacêuticos de venda livre, incluindo, nomeadamente, produtos tópicos para a gestão da dor (cremes, géis, *sprays* e pensos para tratamento local da dor). A Comissão receava que a aquisição reduzisse a concorrência no domínio dos produtos tópicos de gestão da dor, criando ou reforçando uma posição dominante e conduzindo eventualmente a aumentos de preços em vários países do EEE, incluindo a Áustria, a Alemanha, a Irlanda, a Itália e os Países Baixos.

Para dar resposta a estas preocupações, as partes propuseram alienar a atividade da Pfizer no domínio da gestão tópica da dor (exercida sob a marca ThermaCare) a nível mundial. A atividade alienada abrangia todos os ativos relevantes que contribuem para a operação em curso ou necessários para assegurar a sua viabilidade e competitividade, incluindo i) uma unidade de fabrico de Pfizer localizada nos EUA (dedicada à produção de produtos ThermaCare), ii) todos os direitos de PI relacionados com os produtos e a marca ThermaCare, bem como iii) os produtos

em desenvolvimento<sup>(32)</sup>. A atividade alienada acabou por ser vendida à Angelini, um grupo farmacêutico italiano.

***Alienação de um medicamento em desenvolvimento [Processo M.9461 – AbbVie/Allergan (2020)]***

Neste caso, as atividades das partes sobrepujaram-se principalmente no que diz respeito a tratamentos biológicos para a colite ulcerosa e para a doença de Crohn. Tal como descrito na caixa 15 *infra*, a AbbVie e a Allergan foram duas das poucas empresas que desenvolveram medicamentos promissores para estas doenças, e a Comissão receava que a entidade resultante da concentração abandonasse o medicamento em desenvolvimento da Allergan, a fim de evitar a duplicação de esforços de desenvolvimento e a canibalização das vendas do produto da AbbVie. A transação teria, assim, impedido um medicamento promissor de chegar ao mercado, conduzindo a uma perda de inovação, eventualmente a menos possibilidades de escolha e a preços mais elevados para os doentes e para os sistemas de saúde.

A Comissão aprovou a transação sob reserva da alienação do medicamento em desenvolvimento da Allergan. A alienação incluiu, nomeadamente, i) os direitos a desenvolver, fabricar e vender o medicamento em desenvolvimento em todo o mundo, ii) todos os direitos de PI, dados, licenças/autorizações e contratos relacionados com o medicamento, iii) alguns dos principais trabalhadores da Allergan que estavam a trabalhar no medicamento em causa e iv) vários regimes de abastecimento provisórios para garantir a transferência do negócio sem incidentes<sup>(33)</sup>. Os medicamentos em desenvolvimento acabaram por ser alienados à AstraZeneca.

### **2.2.3. O controlo de concentrações realizado pela Comissão no setor farmacêutico em números**

Durante o período de 2018-2022, a Comissão analisou mais de 30 concentrações no setor farmacêutico<sup>(34)</sup>. Destas, 5 eram problemáticas do ponto de vista da concorrência<sup>(35)</sup>. As potenciais preocupações em matéria de concorrência identificadas estavam relacionadas, principalmente, com o risco de i) haver aumentos de preços de alguns medicamentos em um ou vários Estados-Membros, ii) privar os doentes e os sistemas nacionais de cuidados de saúde de alguns medicamentos e iii) diminuição da inovação em relação a certos tratamentos desenvolvidos a nível europeu ou mesmo mundial. As questões identificadas pela Comissão envolveram tipicamente um pequeno número de medicamentos em comparação com a dimensão global da carteira das empresas.

---

<sup>(32)</sup> Outros exemplos de processos que envolvem a alienação de medicamentos comercializados incluem, por exemplo, o processo M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

<sup>(33)</sup> Outros exemplos de processos que envolvem a alienação de medicamentos em desenvolvimento incluem, por exemplo, o processo M.8955 – Takeda/Shire (2018); M.8401 – J&J/Actelion (2017); M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

<sup>(34)</sup> A Comissão investigou também uma série de concentrações nos domínios da biotecnologia e da saúde animal, proibindo nomeadamente uma transação [M.10188 – Illumina/GRAIL (2022)] e exigindo compromissos de interoperabilidade noutra [M.9945 – Siemens/Varian (2021)]. Além disso, no período de 2021-2022, a Comissão apreciou mais de 10 concentrações nos setores farmacêutico, da biotecnologia e dos dispositivos médicos na perspetiva de eventualmente convidar as ANC a solicitarem uma remessa dos processos à Comissão no âmbito da sua abordagem revista em matéria de remessas.

<sup>(35)</sup> M.8955 – Takeda/Shire (2018, autorização condicional com medidas corretivas), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, autorização condicional com medidas corretivas), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, autorização condicional com medidas corretivas), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, autorização condicional com medidas corretivas), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, abandonada depois de a Comissão ter iniciado uma investigação aprofundada).

Tendo em conta as medidas corretivas propostas pelas empresas objeto da concentração, a Comissão pôde autorizar quatro concentrações que suscitavam estas preocupações, permitindo que as mesmas avançassem e protegendo a concorrência e os consumidores na Europa. Uma das concentrações foi abandonada devido ao facto de a Comissão ter suscitado preocupações iniciais em matéria de concorrência.

Como resultado, a taxa de intervenção no setor farmacêutico foi de cerca de 17 %<sup>(36)</sup>. Em comparação, a taxa total de intervenção em todos os setores durante o mesmo período foi de 5 %.

### **2.3. Monitorização do mercado e ações de sensibilização no que respeita aos produtos farmacêuticos**

Além das suas atividades diretas de aplicação da lei – decisões e investigações sobre (potenciais) práticas anticoncorrenciais nos setores farmacêutico e dos cuidados de saúde – no período de 2018-2022, as autoridades da concorrência também realizaram 60 atividades de monitorização do mercado e de sensibilização. As atividades de monitorização incluem inquéritos setoriais, estudos de mercado e sondagens para identificar os obstáculos ao bom funcionamento da concorrência que possam existir num determinado setor. As atividades de sensibilização são também uma parte importante (embora por vezes menos visível) do trabalho das autoridades da concorrência e incluem pareceres consultivos, aconselhamento *ad hoc* e outras medidas que promovem – por exemplo em relação a órgãos legislativos e administrativos – abordagens e soluções que favoreçam uma concorrência efetiva e justa num determinado setor ou mercado. No setor farmacêutico, tais iniciativas revestem-se de particular importância dados os desafios específicos para a aplicação das regras de concorrência neste domínio (ver secção 3).

As autoridades da concorrência podem proceder à monitorização do mercado quando, por exemplo, «a rigidez dos preços ou outras circunstâncias fizerem presumir que a concorrência pode ser restringida ou distorcida»<sup>(37)</sup>. De um modo geral, os inquéritos setoriais e outras atividades de monitorização e de sensibilização proporcionam igualmente orientações aos participantes no mercado e podem conduzir a medidas subsequentes de aplicação das regras anti-*trust*. Algumas ANC têm até poderes mais amplos, que lhes permitem, por exemplo, realizar inquéritos para que possam preparar pareceres sobre projetos legislativos ou até impor medidas regulamentares que possam ter impacto nas condições de concorrência num setor específico.

Quase dois terços das iniciativas de monitorização e de sensibilização empreendidas pelas ANC são pareceres – do ponto de vista da política da concorrência – sobre projetos de atos legislativos relacionados com produtos farmacêuticos, farmácias, dispositivos médicos ou serviços de saúde. As restantes são principalmente ações de monitorização do mercado, tais como estudos ou inquéritos setoriais, muitas vezes acompanhadas de recomendações ou propostas.

Do mesmo modo, tal como no período abrangido pelo anterior relatório Pharma (2009-2017) da REC, mais de um quarto das 60 ações de monitorização e sensibilização

---

<sup>(36)</sup> A taxa de intervenção é calculada comparando o número de proibições de concentração, de aprovações de concentração sujeitas a medidas corretivas e de retiradas de uma notificação de fusão (durante uma investigação da fase II) com o número total de casos notificados à Comissão.

<sup>(37)</sup> Artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, relativo ao poder da Comissão de realizar inquéritos por setores.

centram-se explicitamente na distribuição a retalho de medicamentos e na concorrência entre farmácias. Um relatório – relativo aos mercados das farmácias em linha – é o resultado de uma iniciativa conjunta dos países nórdicos Dinamarca, Noruega, Finlândia e Suécia. Em comparação com o período anterior, um novo aspeto importante é a fixação dos preços dos medicamentos (comparticipados) e os preços excessivos, um tema específico em cerca de um quarto das iniciativas. Outro tema novo que merece especial atenção são os medicamentos biológicos e biossimilares (uma mudança em relação aos genéricos no período anterior, ver secção 3.2.1).

As listas completas das atividades de monitorização e sensibilização levadas a cabo pelas autoridades europeias da concorrência no período de 2018-2022, com ligações para os relatórios ou documentos pertinentes, estão disponíveis no sítio Web da DG Concorrência<sup>(38)</sup>.

### **3. A APLICAÇÃO DAS REGRAS DA CONCORRÊNCIA É MOLDADA PELAS PARTICULARIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO**

Para que a política de concorrência e as suas atividades de aplicação no setor farmacêutico sejam eficazes, têm de ter em conta as particularidades e a dinâmica competitiva resultante desse setor. Estas particularidades incluem, por exemplo, a estrutura específica da oferta e da procura, que envolve uma grande variedade de partes interessadas (secção 3.1) e o quadro legislativo e regulamentar abrangente dos diferentes Estados-Membros (secção 3.2).

#### **3.1. Estrutura específica da oferta e da procura nos mercados farmacêuticos**

Cada análise do funcionamento de um mercado e cada avaliação de comportamento ao abrigo do direito da concorrência tem de ter em conta a estrutura da oferta e da procura. Há uma grande variedade de intervenientes com diferentes interesses nos mercados farmacêuticos. O lado da procura engloba os consumidores (doentes), os prescritores, as farmácias bem como os sistemas de seguro de saúde e os organismos nacionais de reembolso<sup>(39)</sup>:

- Os *doentes* são os utilizadores finais dos medicamentos. Geralmente, pagam apenas uma pequena parte do preço dos medicamentos prescritos (por vezes nada), sendo o resto coberto pelo sistema de saúde.
- Os *prescritores*, nomeadamente os médicos, decidem qual o medicamento sujeito a receita médica que o doente vai utilizar. Podem também aconselhar os doentes sobre que medicamentos de venda livre devem utilizar. No entanto, não suportam o custo do tratamento que prescreveram.
- As *farmácias* também podem influenciar a procura de um medicamento. Em muitos Estados-Membros, os farmacêuticos são obrigados ou incentivados a dispensar a versão mais barata disponível de um determinado medicamento (como uma versão

---

<sup>(38)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en). A lista inclui ligações para informações públicas e/ou para os relatórios propriamente ditos.

<sup>(39)</sup> Em alguns Estados-Membros, os hospitais também adquirem medicamentos que são depois dispensados na farmácia hospitalar.

genérica ou um produto importado paralelo). Os farmacêuticos são também, muitas vezes, a principal fonte de aconselhamento dos doentes no que respeita aos medicamentos de venda livre.

- Os custos dos medicamentos sujeitos a receita médica são, na totalidade ou em grande parte, cobertos por *organismos de reembolso* nacionais ou por *companhias de seguros de saúde*, que são financiados através dos impostos e/ou dos prémios de seguro. Em ambos os casos, estas entidades têm um grande interesse em conter os custos dos cuidados de saúde, assegurando simultaneamente, através de tratamentos eficientes em termos de custos, os melhores cuidados de saúde globais para os doentes. As autoridades de saúde e as seguradoras não estão (diretamente) envolvidas na escolha do tratamento feita pelos prescritores e pelos doentes, mas podem influenciar a procura através de mecanismos de controlo dos preços.

Do lado da oferta, encontram-se fabricantes com modelos de negócios distintos (fornecedores de medicamentos originais, medicamentos genéricos/híbridos/biossimilares ou tipos diferentes de produtos), grossistas e diferentes tipos de farmácias: farmácias em linha, farmácias de venda por correspondência, farmácias tradicionais e farmácias hospitalares:

- As empresas de medicamentos *originais* dedicam-se à investigação, ao desenvolvimento, ao fabrico, à comercialização e ao fornecimento de medicamentos inovadores. Competem normalmente «pelo mercado», tentando ser os primeiros a descobrir, patentear e introduzir no mercado um novo medicamento, mas medicamentos originais com ingredientes ativos diferentes também podem competir uns contra os outros «no mercado» em termos de preços, qualidade e escolha.
- Os fabricantes de produtos *genéricos* fornecem versões genéricas não inovadoras do medicamento original, depois de os fabricantes de medicamentos originais perderem a exclusividade, frequentemente a preços significativamente mais baixos. Um produto genérico tem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substância ativa e a mesma forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, injetável) que o produto original que já foi autorizado (o «medicamento de referência»), e a sua bioequivalência com o medicamento de referência foi demonstrada por estudos de biodisponibilidade<sup>(40)</sup>. Uma vez que tratam a mesma doença que o medicamento de referência, os medicamentos genéricos competem para conquistar quotas de mercado aos fabricantes de medicamentos originais (ou de outros genéricos já existentes no mercado), principalmente através da concorrência de preços. Nos casos em que o medicamento não é abrangido pela definição de medicamento genérico (por exemplo, porque tem uma dosagem diferente, uma via de administração diferente ou uma indicação terapêutica ligeiramente diferente da do medicamento de referência) e a bioequivalência não pode ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade, a autorização dependerá, em parte, dos resultados dos ensaios do medicamento de referência e, em parte, de novos dados de ensaios clínicos. A estes medicamentos chama-se «medicamentos híbridos»<sup>(41)</sup>.

---

<sup>(40)</sup> Artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2004, p. 67).

<sup>(41)</sup> Artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

Os medicamentos *biossimilares*<sup>(42)</sup>, são medicamentos altamente similares a outro medicamento biológico já comercializado na UE (medicamento de referência), mas, ao contrário das moléculas dos medicamentos clássicos, que são mais pequenas e sintetizadas quimicamente, os medicamentos biológicos, muito mais complexos<sup>(43)</sup>, são extraídos ou sintetizados a partir de fontes biológicas (p. ex., células ou organismos vivos) em condições que não permitem que o produto de referência seja completamente reproduzido (devido a diferentes culturas celulares, conhecimentos especializados do processo confidenciais, etc.). Numa declaração conjunta, as autoridades dos Estados-Membros confirmaram que a experiência com medicamentos biossimilares aprovados ao longo dos últimos 15 anos demonstrou que, em termos de eficácia, segurança e imunogenicidade, estes são comparáveis ao seu medicamento de referência, sendo, por conseguinte, permutáveis e podendo ser utilizados em vez do medicamento de referência (ou vice-versa) ou substituídos por outro biossimilar do mesmo medicamento de referência<sup>(44)</sup>.

Alguns fabricantes fornecem produtos originais e genéricos, híbridos ou biossimilares. Estas empresas desenvolvem diferentes estratégias comerciais para cada tipo de produto.

- Os grossistas organizam a distribuição de produtos farmacêuticos, comprando esses produtos aos fabricantes e vendendo-os a farmácias e hospitais.
- Os diferentes tipos de farmácias cumprem o duplo papel de aconselhar os doentes e de lhes dispensar os medicamentos necessários.

Por último, os Estados-Membros também desempenham um papel importante neste setor altamente regulamentado – em função do sistema nacional, várias agências podem gerir a concessão da autorização de introdução no mercado, a fixação de preços, a aquisição, o reembolso e a substituição de produtos farmacêuticos. Através de regulamentos, os governos visam atingir vários objetivos como i) assegurar a qualidade, a segurança, a eficiência e a eficácia dos produtos farmacêuticos, ii) tornar os produtos farmacêuticos comportáveis para todos, negociando preços e criando sistemas de seguro de saúde públicos, iii) promover a inovação e a investigação médica, incluindo melhorar a segurança do abastecimento e a prevenção de situações de escassez.

---

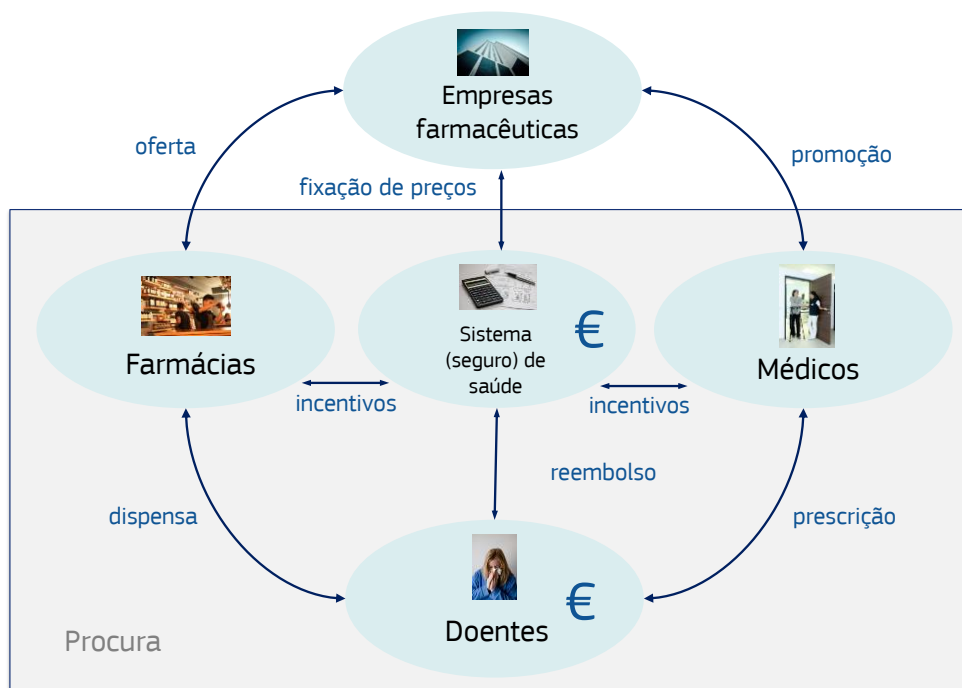
(42) Agência Europeia dos Medicamentos, *Medicamentos biossimilares na UE: Guia informativo para profissionais de saúde*, 2019 (Elaborado conjuntamente pela Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia).

(43) Os medicamentos biológicos contam-se entre as terapias mais caras, e a sua aceitação tem vindo a aumentar (os medicamentos biológicos representavam 35 % das despesas em medicamentos em 2022). Por sua vez, como a proteção por patente para alguns dos principais produtos biológicos está a chegar ao fim, espera-se que o aumento da aceitação de medicamentos biossimilares gere reduções de custos para os sistemas nacionais de saúde. No entanto, por várias razões – como o grau mais baixo de substituição em relação aos genéricos – essas reduções de custos parecem mais difíceis de alcançar através dos mecanismos tradicionais de concorrência. Apesar disso, em 2022, o número de novas moléculas biológicas com um biossimilar tinha duplicado no espaço de cinco anos em comparação com os dez anos anteriores e, em 2022, um total de 18 moléculas tinha concorrência biossimilar direta e uma média de 3,8 concorrentes autorizados (Fonte: IQVIA, *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, dezembro de 2022).

(44) *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 de abril de 2023, EMA/627319/2022.

A figura 4 *infra* ilustra o complexo sistema de oferta e de procura nos mercados farmacêuticos.

**Figura 4: Procura e oferta nos mercados farmacêuticos**



### 3.2. O quadro legislativo e regulamentar molda a dinâmica concorrencial

A concorrência nos mercados farmacêuticos depende de múltiplos fatores, incluindo a atividade de I&D, os requisitos de autorização de introdução no mercado, o acesso a capital <sup>(45)</sup>, os direitos de propriedade intelectual, a regulação de preços, os esforços promocionais, os riscos comerciais etc. É necessária uma compreensão aprofundada desses fatores para avaliar se determinado comportamento ou transação específica é anticoncorrencial. É também fundamental para entender o que constitui o mercado relevante – um conceito essencial na análise do direito da concorrência.

#### **Caixa 6: Definição dos mercados relevantes para os produtos farmacêuticos**

A definição do mercado relevante<sup>(46)</sup> permite identificar as fontes de pressão concorrencial que podem condicionar as partes investigadas. O mercado relevante compreende tanto a dimensão do produto (quais os outros produtos que exercem uma pressão concorrencial efetiva e imediata

<sup>(45)</sup> Desde que começou a investir no setor, em 1997, o Banco Europeu de Investimento concedeu um financiamento total superior a 42 mil milhões de EUR para projetos relacionados com a saúde. Devido à COVID-19, o financiamento tem sido consideravelmente mais elevado nos últimos anos do que era antes da pandemia. Por exemplo, em 2022, o BEI disponibilizou 5,1 mil milhões de EUR para projetos no domínio da saúde e das ciências da vida. O Fundo Europeu de Investimento (FEI), uma filial do Grupo BEI especializada na concessão de financiamento de risco às pequenas e médias empresas, autorizou cerca de 400 milhões de EUR para fundos destinados a apoiar o setor da saúde. (Publicação do Banco Europeu de Investimento: *Health Overview 2023*, [https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314\\_health\\_overview\\_2023\\_en.pdf](https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf)).

<sup>(46)</sup> Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante (JO C 372 de 9.12.1997, p. 5). A comunicação da Comissão está atualmente a ser revisto (ver também: [https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en)).

sobre o produto investigado), como a dimensão geográfica (a área em que as condições de concorrência são suficientemente semelhantes para que os efeitos do comportamento ou da concentração sob investigação possam ser avaliados). Para determinar quais são os medicamentos que pertencem ao mesmo mercado, as autoridades podem ter de avaliar tanto a substituição do lado da procura (p. ex., se os prescritores, os doentes e as entidades pagadoras transfeririam rapidamente a sua procura de um produto para outro), como a substituição do lado da oferta [a existência ou não de fornecedores que poderiam e teriam o incentivo de também começar a produzir o(s) medicamento(s) em causa a curto prazo e com insignificantes custos irrecuperáveis adicionais], quando adequado.

A definição do mercado, ou seja, a identificação das fontes de pressão concorrencial efetiva e imediata, ajuda as autoridades da concorrência a avaliar, numa segunda fase, se a empresa investigada detém poder de mercado, ou uma posição dominante, e se o comportamento investigado seria suscetível de prejudicar a concorrência, em vez de ser compensado pelas ofertas dos restantes concorrentes.

No que diz respeito à identificação das fontes de pressão concorrencial que restringem um medicamento comercializado, compreender quais são os outros produtos que podem ser substitutos terapêuticos é um primeiro passo necessário para a identificação dos medicamentos concorrentes relevantes. No entanto, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, «[a] permutabilidade ou a substituíbilidade não se aprecia apenas tendo em conta as características objetivas dos produtos ou dos serviços em questão. Há igualmente que tomar em consideração as condições da concorrência e a estrutura da procura e da oferta no mercado»<sup>(47)</sup>. Apenas os medicamentos que, de facto, podem exercer pressão sobre o produto investigado podem ser considerados como pertencendo ao mesmo mercado de produtos. Por exemplo, se o posicionamento de um medicamento (preço, qualidade, valor inovador, promoção através da comercialização) visa combater a perda de prescrições para outro medicamento com uma molécula diferente, tal seria uma indicação de que os produtos baseados em duas moléculas diferentes estão provavelmente no mesmo mercado. No entanto, se a principal ameaça concorrencial vem de versões genéricas de uma determinada molécula, que contêm a mesma molécula, e se a pressão dos medicamentos que contêm outras moléculas for significativamente mais fraca, tal pode indicar que o mercado é mais restrito e limitado à molécula investigada. O grau de pressão concorrencial enfrentado por um medicamento é naturalmente dinâmico e pode alterar-se com a entrada de novos produtos, por exemplo a entrada ou a entrada iminente de uma versão genérica de um medicamento pode alterar o panorama concorrencial do medicamento original<sup>(48)</sup>. O cenário concorrencial 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<sup>(49)</sup>.

### **3.2.1.O ciclo de vida do produto e a natureza evolutiva da concorrência impulsionada pela regulamentação**

O foco do controlo do direito da concorrência, seja no controlo das concentrações ou em investigações anti-*trust*, varia em função da fase do ciclo de vida do produto. Os ciclos de vida dos medicamentos são relativamente longos e compreendem três fases principais, como mostra a figura 5.

---

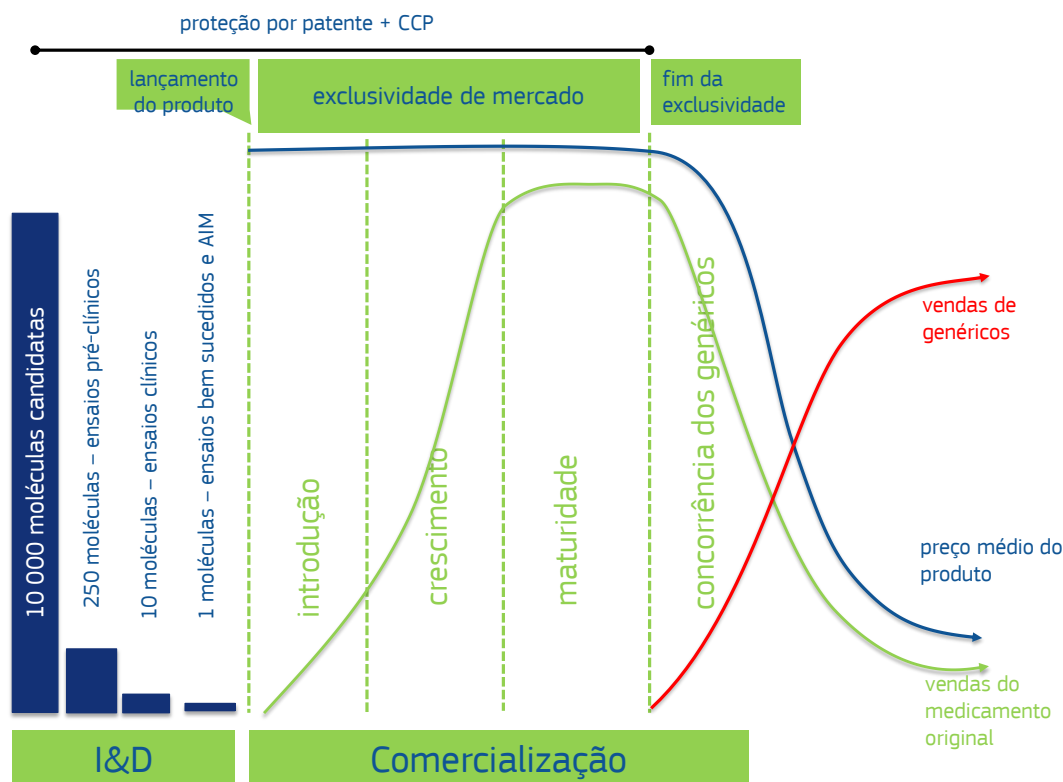
<sup>(47)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de janeiro de 2020, *Generics (UK) Ltd e o., C-307/18*, ECLI:EU:C:2020:52, n.º 129, e jurisprudência citada.

<sup>(48)</sup> Ver Processo C-307/18, *Generics (UK) Ltd e o.*, n.ºs 130-131.

<sup>(49)</sup> Ver secção 3.2.2.



**Figura 5: Ciclo de vida de um produto farmacêutico**



O ciclo de vida de um medicamento novo começa com um novo composto (molécula pequena ou grande, tais como os medicamentos biológicos), que é geralmente descoberto por meio de uma investigação fundamental realizada por fabricantes de medicamentos originais ou estabelecimentos de investigação independentes (universidades, laboratórios especializados), muitas vezes apoiada por financiamento público. Os fabricantes de medicamentos originais testam em seguida se um produto farmacêutico contendo o composto candidato seria seguro e eficaz. Durante a fase de desenvolvimento, os medicamentos candidatos são primeiro avaliados em ensaios laboratoriais (nomeadamente em animais) na chamada fase pré-clínica, a que se seguem os ensaios clínicos (em seres humanos) que compreendem três fases.

Depois de os estudos demonstrarem que um novo medicamento é eficaz e seguro, a empresa apresenta um pedido de autorização de introdução no mercado («AIM») à agência reguladora, que poderá ser a Agência Europeia de Medicamentos («EMA») ou uma autoridade nacional.

Após a aprovação de um medicamento, outros ensaios (ensaios de fase 4 ou de «vigilância pós-comercialização») continuam frequentemente a gerar dados para melhorar a compreensão do desempenho do medicamento. Se um medicamento continuar a demonstrar um nível inaceitável de riscos face aos benefícios que proporciona, as entidades reguladoras podem emitir advertências que levam a alterações no folheto informativo para o doente ou podem ainda, nesta fase, revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento.

Os ciclos de desenvolvimento de medicamentos inovadores são geralmente arriscados e demorados, e acarretam elevados custos de desenvolvimento<sup>(50)</sup>. Além disso, apenas uma pequena minoria de moléculas candidatas sobrevive à fase de desenvolvimento e chega finalmente ao mercado.

Nas fases de pré-lançamento – pré-clínica e clínica – o desenvolvimento de novos medicamentos pode ser uma fonte de pressão concorrencial para os medicamentos existentes, bem como para outros medicamentos em desenvolvimento. Uma vez no mercado, são envidados esforços para que os novos medicamentos sejam prescritos, quer desviando a procura de outros medicamentos quer criando uma nova procura por parte dos doentes e profissionais de saúde para o tipo de medicamento em causa, por exemplo respondendo a uma necessidade médica anteriormente não satisfeita. Nesta fase, a pressão concorrencial vem principalmente de outros medicamentos semelhantes. Quando o medicamento original está perto de perder a exclusividade (por exemplo, devido à perda de proteção por patente), a pressão de versões genéricas, híbridas ou biossimilares do mesmo medicamento começa a aumentar. Após a entrada destas versões no mercado, o fabricante do medicamento original perde geralmente volumes de vendas significativos e os preços médios do mercado podem baixar drasticamente.

### **O desenvolvimento de novos medicamentos – concorrência no domínio da inovação**

A indústria farmacêutica é uma das indústrias com maior intensidade de I&D na UE e em todo o mundo<sup>(51)</sup>. A inovação é impulsionada pela procura de tratamentos novos, mais eficazes e/ou mais seguros para os doentes, pelos ciclos de vida dos medicamentos e pela ameaça da concorrência, especialmente dos medicamentos genéricos após a perda da exclusividade<sup>(52)</sup>. À medida que os doentes são orientados gradualmente para tratamentos alternativos mais recentes, ou para versões genéricas mais baratas, as empresas de medicamentos originais não conseguem continuar indefinidamente a obter lucros dos produtos inovadores do passado, tendo de investir em produtos novos e inovadores para não serem superadas pela inovação das rivais. O processo contínuo de investimento em I&D, para o qual a concorrência dá uma contribuição vital, conduz, por isso, à descoberta de medicamentos novos ou melhorados para benefício dos doentes e da sociedade como um todo.

### **A exclusividade de mercado dos medicamentos novos é limitada no tempo**

Tendo em conta os elevados custos de desenvolvimento e o facto de, depois de um novo medicamento ser desenvolvido, ser relativamente fácil para as empresas rivais copiá-lo, a

---

<sup>(50)</sup> Estimativas sugerem que os custos de trazer um medicamento do laboratório para o mercado se situam entre 0,5 mil milhões de EUR e 2,2 mil milhões de EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: final Report*, maio de 2018, disponível em: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

<sup>(51)</sup> Em 2017, os gastos com novas atividades de I&D representaram 13,7 % das vendas de produtos farmacêuticos e 24 % das vendas de biotecnologias [Comissão Europeia, Investigação e Inovação Industrial, *The 2022 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, edição de 2022 (quadro 1.2, página 11)].  
[https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online\\_0.pdf](https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

<sup>(52)</sup> Sobre as exclusividades, ver a caixa 7 e a secção seguinte.

legislação concede às empresas de medicamentos originais vários mecanismos de exclusividade concebidos para lhes dar incentivos para investirem em novos projetos de I&D. Uma característica comum dessa exclusividade é, contudo, o facto de ser limitada no tempo, permitindo assim a entrada de medicamentos genéricos quando chega ao fim.

A substância (ingrediente ativo) contida num medicamento original pode ser patenteada e tais patentes são muitas vezes referidas como patentes «do composto» ou «primárias». Nesse caso, nenhum concorrente pode vender um medicamento que contenha o mesmo ingrediente ativo protegido por patente sem o consentimento do titular da patente. A proteção por patente pode ser prorrogada por certificados complementares de proteção (CCP) que visam compensar o período de proteção perdido pelo inovador farmacêutico devido aos morosos procedimentos regulamentares necessários para obter a AIM para o novo medicamento. Podem ainda existir outros instrumentos de proteção que concedem exclusividade (ver caixa 7 *infra*).

Enquanto o medicamento está no mercado, os fabricantes podem realizar mais investigação e estudos clínicos para desenvolver novas utilizações para esse medicamento. Além disso, geralmente continuam a melhorar os seus processos de fabrico, forma farmacêutica e/ou composição (diferentes sais, ésteres, formas cristalinas, etc.). Os fabricantes podem procurar proteger estas melhorias patenteando-as. Tais patentes, frequentemente designadas «patentes secundárias», podem tornar mais difícil a entrada no mercado de genéricos pouco depois de o ingrediente ativo ter perdido a sua exclusividade de mercado, dado que outras características do medicamento original ainda estão sob proteção da patente.

#### **Caixa 7: As patentes e outros tipos de exclusividade proporcionam um período de proteção**

As patentes proporcionam ao inovador (fabricante do medicamento original) o direito exclusivo de impedir uma terceira parte de utilizar uma invenção por um período máximo de 20 anos a partir de depósito de um pedido de patente. Um fabricante pede geralmente a patente de um novo medicamento muito cedo no processo de desenvolvimento, pelo que o período de proteção por patente de 20 anos começa muito antes de o medicamento entrar no mercado. Os CCP podem prolongar o período de proteção por patente de um medicamento novo por um período máximo de 5 anos.

Os medicamentos originais podem também beneficiar de exclusividade de mercado e exclusividade dos dados. Durante este período de exclusividade dos dados, as empresas produtoras de medicamentos genéricos ou biossimilares não podem solicitar uma AIM para a versão genérica ou biossimilar do mesmo medicamento por meio de um procedimento de AIM, que assenta em parte nos dados apresentados para o medicamento original.

A fim de incentivar a investigação, o desenvolvimento e a comercialização de tratamentos para doenças raras, a regulamentação farmacêutica prevê a exclusividade de mercado para os chamados medicamentos órfãos, o que significa que medicamentos semelhantes para a mesma indicação terapêutica não podem solicitar nem obter uma autorização de introdução no mercado por um período determinado (e, consequentemente, entrar no mercado), podendo esta exclusividade funcionar em paralelo ou não com uma proteção por patente. Quando os medicamentos são adaptados para atender às necessidades médicas das crianças (medicamentos pediátricos), tal pode também ser recompensado por um período adicional de exclusividade (CCP, exclusividade dos dados ou de mercado).

#### **Perda de proteção e concorrência dos medicamentos genéricos ou biossimilares**

A limitação no tempo de todos os instrumentos de proteção é fundamental para a concorrência dinâmica, pois equilibra os incentivos à inovação da exclusividade do

mercado e a posterior ameaça da concorrência dos medicamentos genéricos ou biossimilares com o aumento do acesso a medicamentos mais baratos após a perda de exclusividade. A pressão concorrencial dos medicamentos genéricos ou biossimilares pode ser significativamente diferente e mais forte do que a pressão de outros medicamentos originais.

A maioria dos Estados-Membros dispõe de mecanismos reguladores para incentivar a prescrição e/ou dispensa de medicamentos genéricos ou biossimilares, em vez do medicamento original mais caro. Assim que um medicamento genérico ou biossimilar entra no mercado, esses mecanismos levam a uma concorrência de preços mais forte por parte dos medicamentos genéricos ou biossimilares e a importantes transferências dos volumes de produtos vendidos do original para o medicamento genérico/biossimilar, podendo até implicar a perda de toda a população de doentes do medicamento original. Como resultado, a entrada de medicamentos genéricos/biossimilares mais baratos tende a reduzir drasticamente as vendas e os preços médios do medicamento original, constituindo assim um fator-chave para a redução de custos dos sistemas de saúde e para um maior acesso a medicamentos para os doentes. Por várias razões, como a seguir se explica, essas reduções de custos parecem ser mais difíceis de alcançar para os biossimilares do que para os medicamentos genéricos. Não obstante, em 2022, o número de novas moléculas biológicas com um biossimilar tinha duplicado em cinco anos, em comparação com os 10 anos anteriores<sup>(53)</sup>.

Ao contrário da concorrência entre medicamentos baseados em moléculas diferentes, um medicamento genérico contém o mesmo ingrediente ativo, é comercializado nas mesmas dosagens e trata as mesmas indicações que o medicamento original, pelo que a concorrência é entre produtos homogêneos.

Embora a dinâmica concorrencial entre os medicamentos biológicos originais e os biossimilares seja semelhante à que existe entre os medicamentos originais e os medicamentos genéricos, os produtos biológicos têm várias características distintivas que podem dar origem a uma aceitação mais limitada ou a reduções de preço menores em comparação com os genéricos. Conforme explicado na secção 3.1 *supra*, os biossimilares não são cópias exatas dos medicamentos de referência. Devido às diferenças inerentes a todos os medicamentos biológicos, também há espaço para estratégias de diferenciação e uma concorrência não relacionada com o nível de preços entre biossimilares distintos da mesma molécula. Esta complexidade dá origem a maiores obstáculos à entrada dos biossimilares no mercado em comparação com os genéricos clássicos. Em 2023, a EMA emitiu uma declaração geral sobre o princípio científico que sublinha que os biossimilares podem ser utilizados de forma interpermutável e descrevendo as referências científicas que sustentam esta posição.

#### **Caixa 8: Permutabilidade dos medicamentos biossimilares na UE**

A EMA e os diretores das agências de medicamentos nacionais sublinharam que os biossimilares aprovados na UE são permutáveis de um ponto de vista científico, o que significa que um biossimilar pode ser utilizado em vez do seu produto biológico de referência, ou vice-versa<sup>(54)</sup>.

<sup>(53)</sup> Em 2022, um total de 18 moléculas tinha concorrência biossimilar direta e uma média de 3,8 concorrentes autorizados (Fonte: IQVIA, *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, dezembro de 2022).

<sup>(54)</sup> *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 de abril de 2023, EMA/627319/2022.

Da mesma forma, um biossimilar pode ser utilizado em vez de outro biossimilar do mesmo medicamento de referência. No entanto, qualquer permuta só deve ser efetuada após uma análise cuidadosa da informação do medicamento.

Os peritos da UE consideram que, quando a aprovação de um biossimilar é concedida na UE, não são necessários estudos de permutação sistemáticos adicionais para apoiar a permutabilidade. Tendo em conta os dados científicos disponíveis e a experiência bem-sucedida com os biossimilares na prática clínica ao longo dos anos, os diretores das agências de medicamentos e o grupo de trabalho de peritos da UE sobre medicamentos biossimilares defendem que os medicamentos aprovados como biossimilares na UE possam ser prescritos de forma interpermutável. Desta forma, mais doentes poderão ter acesso aos medicamentos biológicos necessários para o tratamento de doenças como o cancro, a diabetes e as doenças reumáticas. Os Estados-Membros continuarão a decidir quais os medicamentos biológicos que estão disponíveis para serem receitados em cada território e se é permitida a substituição automática a nível das farmácias.

Além de estimular a concorrência de preços, a entrada dos genéricos e biossimilares no mercado também ajuda a promover a inovação. Em primeiro lugar, quando várias exclusividades expiram (como as patentes, o CCP, a exclusividade de mercado e a exclusividade dos dados), o conhecimento subjacente à inovação (divulgado nos pedidos de patentes e arquivos de AIM) pode ser utilizado livremente por outros inovadores para desenvolver e comercializar novos produtos. Em segundo lugar, a entrada de produtos genéricos ou biossimilares mais baratos no mercado perturba a capacidade dos inovadores de beneficiarem de receitas elevadas devidas à exclusividade de mercado e, portanto, incentiva a empresa do medicamento original a continuar a investir em I&D para novos produtos a fim de garantir fontes de rendimento futuras. Por conseguinte, a concorrência dos medicamentos genéricos/biossimilares não só faz baixar os preços dos medicamentos mais antigos, como também atua como força disciplinadora que obriga as empresas de medicamentos originais a continuar a inovar.

Ocasionalmente, as empresas podem tentar abusar do sistema regulamentar que concede a proteção por patente ou exclusividade para ganhar mais tempo antes de os produtos concorrentes poderem entrar no mercado. Além do controlo judicial e regulamentar, as autoridades da concorrência também têm um papel a desempenhar nestes cenários para garantir que os incentivos à inovação não são distorcidos e que os sistemas de saúde não ficam em pior situação como resultado da obstrução indevida da concorrência por parte das empresas para proteger as suas receitas. Por último, é importante que os fabricantes de medicamentos genéticos e biossimilares possam antecipar o momento em que as patentes e outras exclusividades que protegem um medicamento original expiram, para poderem entrar de forma viável e competir num dado mercado.

### **3.2.2. As regras de fixação de preços e de reembolso têm um forte impacto na concorrência entre medicamentos**

Na maioria dos Estados-Membros, os fabricantes têm de seguir procedimentos de fixação de preços e de reembolso antes de comercializarem medicamentos sujeitos a receita médica. As regras e políticas em matéria de fixação de preços e de reembolso continuam a ser da exclusiva competência dos Estados-Membros. A regulamentação, os contratos públicos e as negociações conexas influenciam o preço de um medicamento, tanto no caso dos medicamentos originais como dos genéricos ou dos biossimilares.

Os Estados-Membros optaram por diferentes regimes de preços que assentam geralmente em negociações entre os organismos de saúde dos Estados-Membros e os fabricantes. Tais negociações, por sua vez, podem ter em conta i) o preço do medicamento noutros Estados-Membros, ii) o benefício adicional proporcionado pelo medicamento conforme

determinado na sequência de uma «avaliação das tecnologias de saúde» ou iii) uma combinação destes dois fatores. Mesmo quando os preços iniciais não estão sujeitos a mecanismos específicos, os medicamentos, em geral, só serão reembolsados até um determinado montante.

Para explorar o potencial de redução de custos, a maioria dos Estados-Membros introduz medidas para incentivar a concorrência de preços entre medicamentos equivalentes. Por exemplo, a dispensa de produtos genéricos ou biossimilares mais baratos pode ser estimulada por regras que exijam que os médicos prescrevam genéricos (prescrevendo uma molécula em vez de uma marca específica) e/ou autorizem os farmacêuticos a dispensar a versão mais barata (genérica) do medicamento. Em mercados com grande presença de medicamentos genéricos, os organismos de seguro de saúde podem também organizar concursos para selecionar o fornecedor mais barato de um determinado medicamento.

O regulador pode facilitar a concorrência de preços entre medicamentos terapeuticamente substituíveis, por exemplo, reembolsando apenas os custos do produto mais barato numa classe terapêutica (ou seja, grupos de medicamentos que têm ingredientes ativos diferentes, mas que são utilizados para tratar a mesma doença) e assim desencadear um maior grau de substituição económica (transferir os doentes para medicamentos permutáveis, mas menos caros). Tais medidas podem transformar profundamente a natureza e a intensidade da concorrência dos medicamentos alternativos, uma vez que os fornecedores já não estão protegidos da concorrência baseada nos preços por parte de alternativas terapêuticas.

### **3.2.3.A reforma da legislação farmacêutica da UE e da Estratégia Farmacêutica para a Europa**

Em 26 de abril de 2023, a Comissão Europeia adotou um «pacote relativo aos medicamentos»<sup>(55)</sup>, propondo ao Conselho e ao Parlamento Europeu a revisão da legislação farmacêutica da UE, com base nos trabalhos preparatórios realizados desde a adoção da Estratégia Farmacêutica para a Europa em 2020<sup>(56)</sup>. O pacote é composto por propostas de uma nova diretiva e um novo regulamento, que substituiriam a legislação farmacêutica em vigor, incluindo a legislação sobre medicamentos para crianças e para doenças raras. O pacote contém igualmente uma recomendação do Conselho para intensificar a luta contra a resistência aos antimicrobianos<sup>(57)</sup> e uma comunicação<sup>(58)</sup>.

A proposta de revisão da legislação farmacêutica visa assegurar medicamentos mais acessíveis (em todos os Estados-Membros), disponíveis (para fazer face aos riscos de escassez) e a preços comportáveis (para os sistemas nacionais de saúde e para os

---

<sup>(55)</sup>

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revisao-da-legislacao-geral-da-UE-em-materia-de-produtos-farmaceuticos\\_pt](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revisao-da-legislacao-geral-da-UE-em-materia-de-produtos-farmaceuticos_pt)

<sup>(56)</sup> Comunicação da Comissão – Estratégia Farmacêutica para a Europa, (COM/2020/761 final).

<sup>(57)</sup> Recomendação do Conselho sobre a intensificação das ações da UE para combater a resistência aos antimicrobianos no âmbito da abordagem Uma Só Saúde, 2023/C 220/01 (JO C 220 de 22.6.2023, p. 1).

<sup>(58)</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Reforma da legislação farmacêutica e medidas para combater a resistência aos antimicrobianos (COM/2023/190 final).

doentes), apoiando simultaneamente a competitividade da indústria farmacêutica da UE, combatendo a resistência aos antimicrobianos e assegurando normas ambientais mais rigorosas para os medicamentos.

As propostas incluem medidas que promovem o acesso dos doentes aos medicamentos em todos os Estados-Membros, dando resposta a um pedido de longa data do Conselho. Este acesso seria concedido, nomeadamente, através de um sistema de modulação dos incentivos. A reforma visa apoiar o desenvolvimento de medicamentos incentivando todos os medicamentos inovadores com um conjunto de incentivos normalizados (proteção de dados e do mercado para todos os medicamentos inovadores e exclusividade dos dados para os medicamentos para doenças raras) que continuem a ser competitivos a nível internacional. Além disso, recompensaria as empresas com períodos adicionais de proteção de dados, quando o medicamento for fornecido em todos os Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado for válida. A reforma proposta não afeta o sistema de direitos de propriedade intelectual da UE nem os certificados complementares de proteção, que continuam a ser um elemento essencial da proteção da inovação na UE.

As propostas incluem igualmente medidas para promover a inovação nas áreas com necessidades médicas não satisfeitas. Os medicamentos capazes de responder a uma necessidade médica não satisfeita receberiam um período adicional de proteção de dados e, além disso, a EMA prestaria apoio regulamentar e científico inicial às empresas para medicamentos promissores em fase de desenvolvimento que dessem resposta a uma necessidade médica não satisfeita.

A revisão também aborda a escassez de medicamentos e reforça a segurança permanente do aprovisionamento, com base e reforço dos sistemas e processos estabelecidos no regulamento relativo ao alargamento do mandato da EMA.

A comportabilidade dos preços para os sistemas de saúde e para os doentes na UE seria reforçada através de diferentes medidas. Em primeiro lugar, a reforma facilitaria a entrada mais precoce no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, acelerando a entrada no mercado depois de a patente do medicamento original ter caducado [a chamada «cláusula Bolar» alargada e harmonizada<sup>(59)</sup> e a alteração das regras de exclusividade de mercado dos medicamentos órfãos que permitem a apresentação de pedidos antes do termo da exclusividade de mercado], a fim de aumentar a concorrência e, assim, reduzir os preços. Visa igualmente incentivar a produção de dados clínicos comparativos através de um período adicional de proteção de dados, para apoiar os Estados-Membros na tomada de decisões em matéria de fixação de preços e reembolsos mais atempadas e baseadas em provas. Além disso, contém medidas relativas à transparência em torno do financiamento público para o desenvolvimento de medicamentos, que apoiarão os Estados-Membros nas suas negociações com as empresas farmacêuticas, tornando, em última instância, os preços dos medicamentos mais comportáveis.

---

<sup>(59)</sup> A cláusula Bolar da UE [prevista no artigo 10.º, n.º 6, da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 41.º do Regulamento (UE) 2019/6 (ex-artigo 13.º, n.º 6, da Diretiva 2001/82/CE)] estabelece que, em determinadas condições, procedimentos como a produção das amostras necessárias para a aprovação regulamentar não violam os direitos relativos à patente nem aos certificados de proteção de medicamentos.

O pacote relativo aos medicamentos é o maior constituinte da Estratégia Farmacêutica para a Europa, adotada em novembro de 2020 e composta por 55 pontos de ação. A Estratégia Farmacêutica para a Europa visa criar um ambiente farmacêutico preparado para o futuro e orientado para os doentes, no qual a indústria da UE possa inovar. A Estratégia Farmacêutica para a Europa está também a tomar ações não legislativas para apoiar a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de políticas de fixação de preços, de reembolsos e de contratos públicos, através do intercâmbio de informações e de boas práticas através do grupo de autoridades competentes responsáveis em matéria de fixação de preços e reembolsos e de entidades públicas de comparticipação de cuidados de saúde.

Tanto a reforma da legislação farmacêutica da UE como a Estratégia Farmacêutica são pilares centrais de uma União Europeia da Saúde<sup>(60)</sup> forte. Complementarão outras iniciativas fundamentais, incluindo o reforço do quadro de segurança do setor da saúde da UE, com a nova legislação em matéria de ameaças transfronteiriças para a saúde e o reforço dos mandatos das agências de saúde da UE, a criação da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), bem como o Plano Europeu de Luta contra o Cancro e o Espaço Europeu de Dados de Saúde.

#### **4. O DIREITO DA CONCORRÊNCIA PROTEGE AS EMPRESAS E OS CONSUMIDORES TAMBÉM DURANTE A CRISE DE COVID**

Entre março de 2020 e 2022, as empresas da UE enfrentaram desafios específicos devido às consequências da pandemia de COVID-19. No entanto, muitas destas empresas tinham condições para desempenhar um papel crucial na atenuação dos efeitos da crise. As circunstâncias excecionais e os correspondentes desafios desencadearam, por vezes, a necessidade de as empresas cooperarem entre si, a fim de assegurar o fornecimento e a distribuição equitativa, a todos os consumidores, de produtos e serviços essenciais e possivelmente escassos.

Em resposta a esta necessidade, a Comissão, as ANC e o Órgão de Fiscalização da EFTA emitiram, em 23 de março de 2020, uma declaração conjunta sobre a aplicação das regras anti-*trust* da UE durante a pandemia de COVID-19, explicando de que forma as autoridades da concorrência poderiam ajudar as empresas a lidar com a crise<sup>(61)</sup>. A declaração esclareceu que a REC não interviria ativamente contra as medidas necessárias adotadas a título temporário para evitar uma escassez da oferta, mas que, no entanto, não hesitaria em tomar medidas contra as empresas que tirassem partido da situação de crise através da cartelização ou do abuso da sua posição dominante. Neste contexto, a REC salientou que as regras em vigor permitiam aos fabricantes fixar preços máximos para os seus produtos, o que se poderia revelar útil para limitar aumentos injustificados de preços ao nível da distribuição.

---

<sup>(60)</sup>

[https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_pt](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pt).

<sup>(61)</sup>

[https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf). A Rede Internacional da Concorrência publicou uma declaração semelhante em 8 de abril de 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.



#### **4.1. Orientações da Comissão sobre as regras anti-*trust* aplicáveis às empresas que cooperam em resposta ao surto de COVID-19**

Durante o período da COVID-19, a Comissão esteve disponível para fornecer orientações às empresas, às associações e aos seus consultores jurídicos sobre iniciativas específicas de cooperação com uma dimensão europeia que devessem ser rapidamente aplicadas durante a pandemia, nomeadamente nos casos em que subsistissem incertezas quanto à sua compatibilidade com o direito da concorrência da UE. Em 8 de abril de 2020, a Comissão adotou uma comunicação relativa a um quadro temporário<sup>(62)</sup>, que estabelece os principais critérios para avaliar projetos de cooperação destinados a dar resposta à escassez de produtos e serviços essenciais durante a pandemia de COVID-19. O documento previa igualmente a possibilidade de facultar às empresas «cartas de conforto» *ad hoc* sobre projetos de cooperação específicos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação do Quadro Temporário<sup>(63)</sup>.

Durante a crise da COVID-19, foram adotadas duas cartas de conforto ao abrigo do Quadro Temporário. A carta de conforto enviada em 8 de abril de 2020 à Medicines for Europe<sup>(64)</sup>, uma associação de fabricantes de produtos farmacêuticos, dizia respeito a uma cooperação voluntária para fazer face ao risco de escassez de medicamentos críticos para cuidados intensivos para o tratamento de doentes com COVID-19, aumentando significativamente a capacidade de produção de medicamentos contra a COVID-19. A cooperação temporária afigurava-se justificável ao abrigo da legislação anti-*trust* da UE, tendo em conta o seu objetivo – de, em conjunto, aumentar em vez de diminuir a produção –, bem como as salvaguardas instituídas para evitar preocupações em matéria de concorrência.

Em 25 de março de 2021, a Comissão emitiu uma nova carta de conforto<sup>(65)</sup>, dirigida aos coorganizadores de um evento pan-europeu de criação de parcerias que se destinava a solucionar os estrangulamentos na produção de vacinas contra a COVID-19 e a acelerar a utilização das capacidades adicionais disponíveis na Europa. A carta de conforto identificava as condições em que poderiam ser realizadas trocas de informações entre as empresas, incluindo os concorrentes diretos, em conformidade com as regras de concorrência da UE.

#### **4.2. Coordenação da Comissão e iniciativas das autoridades nacionais da concorrência**

No espírito da declaração comum da REC acima descrita, as autoridades europeias da concorrência tomaram numerosas iniciativas e forneceram orientações às empresas para salvaguardar o acesso a produtos e serviços médicos essenciais, assegurando simultaneamente o cumprimento das regras da concorrência. As iniciativas a seguir

---

<sup>(62)</sup> Comunicação da Comissão – Quadro temporário para a análise de práticas anti-*trust* na cooperação entre empresas em resposta a situações de emergência decorrentes do atual surto de COVID-19 (JO C 116I de 8.4.2020, p. 7).

<sup>(63)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP\\_20\\_618](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP_20_618)

<sup>(64)</sup> [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines\\_for\\_europe\\_comfort\\_letter.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf)

<sup>(65)</sup> [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f\\_pt](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_pt)

descritas são apenas alguns exemplos da sua intensa atividade, frequentemente em coordenação com a Comissão, durante a difícil crise da COVID-19.

Na sequência de notícias dos meios de comunicação social, a *ANC neerlandesa* lançou, em 2020, uma investigação à Roche Diagnostics relacionada com o aumento da capacidade de teste durante a crise da COVID-19. De acordo com informações dos meios de comunicação social, a Roche não revelou a receita do tampão de lise utilizado nos seus testes PCR à COVID-19, o que tornou difícil para os laboratórios produzirem as suas próprias soluções de reagente para utilizar nas máquinas de testes PCR da Roche. Na sequência de pedidos de informação e discussões com a ANC, as agências governamentais e peritos, a Roche comprometeu-se a fazer tudo ao seu alcance para permitir que os hospitais e laboratórios realizassem o maior número possível de testes eliminando, tanto quanto possível, quaisquer obstáculos. Neste processo, a ANC trabalhou em estreita colaboração com a Comissão<sup>(66)</sup>.

A *ANC grega* criou um grupo de trabalho especial sobre a COVID-19 e tomou medidas contra uma eventual fixação de preços:

- Em março de 2020, a ANC grega criou um grupo de trabalho sobre a concorrência no domínio da COVID-19 para combater as práticas anticoncorrenciais<sup>(67)</sup>. A sua missão consistia em disponibilizar às empresas e aos cidadãos informações sobre a aplicação das regras da concorrência e informar o público sobre as investigações e os aspetos processuais levados a cabo pela ANC. Um dos principais objetivos deste grupo de trabalho era criar um centro de recolha das questões levantadas por diferentes instituições e empresas sobre as iniciativas que tencionavam tomar e a sua compatibilidade com o direito da concorrência, bem como assegurar uma resposta imediata a essas questões.
- Em setembro de 2021, o Governo fixou limites máximos de preços para os testes de diagnóstico da COVID-19 realizados em laboratórios de diagnóstico privados, clínicas privadas, farmácias e outros pontos de venda a retalho. No entanto, a Associação Farmacêutica Pan-Helénica emitiu orientações para os seus membros (ou seja, associações locais de farmacêuticos), nas quais sugeria que o limite máximo de preço para os testes rápidos fixado pelo Governo em 10 EUR fosse um preço fixo, eliminando assim, possivelmente, a concorrência para oferecer os testes a um preço mais baixo. Em vez de dar início a uma investigação, a ANC grega enviou uma carta de advertência à Associação Farmacêutica Pan-Helénica, reiterando que os limites máximos de preços impostos pelo Governo deveriam ser entendidos como preços máximos e não como preços fixos e dando instruções à Associação Farmacêutica Pan-Helénica para: a) revogar publicamente as suas orientações e b) distribuir a carta da ANC aos seus membros e publicá-la no seu sítio Web. A ANC também fez uma declaração pública na qual esclareceu que os limites máximos de preços impostos pelo Governo representavam o preço máximo, mas não um preço fixo, e convidando os cidadãos a denunciar qualquer prática anticoncorrencial de que tomassem

---

<sup>(66)</sup>

<https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>

<sup>(67)</sup>

<https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

conhecimento<sup>(68)</sup>. Em conformidade com as instruções da ANC, a Associação Farmacêutica Pan-Helénica enviou cartas aos seus membros e publicou orientações alteradas.

Em março de 2021, a *ANC alemã* deu luz verde à participação de grossistas de gamas completas de produtos farmacêuticos na Plataforma de Emergência da VCI para Equipamentos de Vacinação. A plataforma foi lançada com a aprovação da ANC para melhor coordenar o fornecimento de equipamento de vacinação (seringas, cânulas e solução de NaCl). A plataforma B2B permitiu aos *Länder* federais e aos fabricantes de equipamentos de vacinação trocarem informações sobre a sua situação atual em termos de abastecimento e a sua capacidade de fornecimento. Esta transparência deveria contribuir para uma melhor coordenação da cadeia de abastecimento, evitando a escassez ou a má afetação de equipamentos de vacinação. A plataforma não permitia a revelação de quaisquer pormenores relativos aos preços e às quantidades dos fornecedores e a sua duração limitava-se à situação de emergência atual.

A *ANC polaca* realizou várias investigações preliminares relacionadas com a COVID-19, que, no entanto, não resultaram numa decisão de infração. As investigações incidiram sobre: i) queixas relacionadas com a escassez e o aumento dos preços do etanol utilizado no fabrico de preparações magistrais (medicamentos preparados na farmácia) e ii) a escassez de oxigénio médico e a escassez de equipamento de proteção individual. A ANC polaca concluiu que a escassez não estava associada a práticas anticoncorrenciais, resultando antes de um aumento súbito na procura dos produtos. A ANC polaca investigou igualmente se a Qiagen tinha abusado da sua posição dominante enquanto distribuidora de reagentes de diagnóstico, mas não encontrou provas das alegações de recusa em negociar, vendas subordinadas ou contratos de exclusividade, concluindo que os atrasos no cumprimento das encomendas se deveram novamente à escassez provocada pela procura decorrente da pandemia de COVID-19.

## **5. A CONCORRÊNCIA PROMOVE O ACESSO A MEDICAMENTOS A PREÇOS COMPORTÁVEIS**

As atividades de aplicação do direito da concorrência que contribuem para os esforços contínuos em prol da disponibilização de medicamentos a preços comportáveis para os doentes e sistemas de saúde europeus incluem, nomeadamente, ações contra práticas que dificultam ou atrasam a entrada de medicamentos no mercado e a concorrência de preços daí resultante (secção 5.1), bem como contra os preços dos medicamentos excessivamente elevados quando estes constituem um abuso de posição dominante por parte de uma empresa farmacêutica (preços «não equitativos») (secção 5.2). Além disso, as autoridades europeias da concorrência também abordaram uma série de outras práticas anticoncorrenciais capazes de dificultar a concorrência em termos de preços (p. ex., recusa de fornecimento, imposição de preços de venda, manipulação de propostas, repartição do mercado e troca de informações comercialmente sensíveis) que, direta ou indiretamente, resultam em preços mais elevados dos medicamentos (secção 5.3). Por último, o controlo das concentrações realizado pela Comissão no setor farmacêutico

---

<sup>(68)</sup>

<https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>.

concentrou-se em facilitar e proteger a entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, especialmente através de medidas corretivas (secção 5.4).

### **5.1. A aplicação da legislação anti-trust apoia a entrada rápida de medicamentos mais baratos no mercado**

A concorrência efetiva dos genéricos ou biossimilares representa normalmente uma importante fonte de concorrência de preços nos mercados farmacêuticos e reduz significativamente os preços. A título de exemplo, um estudo económico elaborado para a Comissão <sup>(69)</sup> concluiu que os preços dos medicamentos inovadores descem, em média, 40 % no período após a entrada dos produtos genéricos no mercado. Mostrou também que, quando os medicamentos genéricos entram no mercado, o seu preço é, em média, 50 % inferior ao preço inicial do produto original correspondente<sup>(70)</sup>. Se, por um lado, a entrada dos genéricos e dos biossimilares traz benefícios para os doentes e para os sistemas nacionais de saúde, por outro, reduz significativamente os lucros das empresas de medicamentos originais provenientes do seu produto, o qual já não beneficia de proteção por patente nem de outra forma de exclusividade.

Para atenuar o impacto da entrada dos genéricos ou dos biossimilares, as empresas de medicamentos originais muitas vezes planeiam e executam várias estratégias para prolongar artificialmente a vida comercial dos seus medicamentos inovadores e dificultar a entrada no mercado e produtos concorrentes. Apresentam-se a seguir exemplos de práticas ilícitas, como a utilização abusiva de patentes e a litigância de má-fé, os acordos anticoncorrenciais para atrasar a entrada no mercado, o descrédito de produtos concorrentes, os descontos abusivos e a fixação de preços predatórios, bem como outras práticas que impedem a entrada no mercado.

#### **5.1.1. Utilização abusiva de patentes e litigância de má-fé**

Tendo em conta o quadro regulamentar que caracteriza o setor farmacêutico e o papel fundamental desempenhado pelas patentes, pode considerar-se, em certos casos, que o usufruto de certos direitos e privilégios conferidos às empresas dominantes não se enquadra no âmbito da concorrência com base no mérito e pode ter um efeito anticoncorrencial, constituindo assim uma potencial violação do artigo 102.º do TFUE. Com efeito, o carácter abusivo de um determinado comportamento à luz do artigo 102.º do TFUE é, de um modo geral, independente da qualificação desse comportamento noutros ramos do direito<sup>(71)</sup>, incluindo o quadro regulamentar que caracteriza o setor farmacêutico<sup>(72)</sup>. As conclusões preliminares do processo Teva Copaxone em curso constituem um exemplo de como uma prática de uma empresa dominante em matéria de

---

<sup>(69)</sup> *Copenhagen Economics*, ver nota de rodapé 45.

<sup>(70)</sup> Vários exemplos da prática da Comissão no domínio da aplicação da legislação anti-trust mostram que as reduções de preços podem ser ainda mais drásticas no caso de medicamentos *blockbuster*. Por exemplo, no processo *Lundbeck*, a Comissão constatou que os preços do citalopram genérico desceram em média 90 % no Reino Unido, em comparação com o nível de preços anterior da Lundbeck, no prazo de 13 meses após a entrada dos produtos genéricos no mercado em grande escala (Decisão da Comissão de 19 de junho de 2013 no processo COMP/AT.39226 – Lundbeck, n.º 726).

<sup>(71)</sup> Acórdão de 12 de maio de 2022, Servizio Elettrico Nazionale e o. contra AGCM, C-377/20 P, EU:C:2022:379, n.º 67.

<sup>(72)</sup> Acórdão de 6 de dezembro de 2012, AstraZeneca contra Comissão, C-457/10 P, EU:C:2012:770, n.º 132.

patentes que, numa outra situação, seria lícita pode ser considerada como um abuso de posição dominante.

#### **Caixa 9: O processo *Teva Copaxone***

Em 10 de outubro de 2022, a Comissão adotou uma comunicação de objeções que concluiu, a título preliminar, que a Teva poderia ter abusado da sua posição dominante nos mercados do acetato de glatirâmero, um tratamento para a esclerose múltipla, na Bélgica, na Chéquia, na Alemanha, em Itália, nos Países Baixos, na Polónia e em Espanha. Segundo as conclusões preliminares da Comissão, a Teva adotou dois tipos de comportamento, com o objetivo global de prolongar artificialmente a exclusividade do medicamento campeão de vendas da Teva, o Copaxone, impedindo a entrada no mercado e a aceitação de medicamentos concorrentes à base de acetato de glatirâmero<sup>(73)</sup>.

Concretamente, um dos dois comportamentos potencialmente abusivos identificados na comunicação de objeções da Comissão foi a utilização abusiva dos procedimentos em matéria de patentes<sup>(74)</sup>. No essencial, a Comissão considera, a título preliminar, que o comportamento potencialmente abusivo da Teva consistiria no depósito faseado, junto do Instituto Europeu de Patentes, de pedidos de patentes divisionárias<sup>(75)</sup> com teor amplamente sobreposto. Posteriormente, a Teva teria impedido a apreciação jurídica das suas patentes, retirando os pedidos das patentes-mães (mas deixando pendentes os pedidos das patentes divisionárias) assim que fossem contestados judicialmente por concorrentes que tentavam «abrir caminho» para a sua entrada no mercado. Por conseguinte, os concorrentes da Teva poderiam ter sido forçados a contestar judicialmente pedidos de patentes da Teva essencialmente semelhantes múltiplas vezes (uma vez para cada patente divisionária), prolongando de forma artificial a insegurança jurídica em benefício da Teva e bloqueando ou adiando a entrada no mercado de medicamentos genéricos ou semelhantes a genéricos, nomeadamente devido a medidas provisórias.

As conclusões preliminares da Comissão quanto à potencial qualificação do comportamento da Teva como abusivo nos termos do artigo 102.º do TFUE ainda não foram confirmadas e a emissão de uma comunicação de objeções dirigida à Teva não prejudica o resultado da investigação da Comissão.

Em alguns casos, as empresas podem intentar uma ação no tribunal, não para fazer valer os seus direitos, mas apenas para perseguir a parte contrária no âmbito de um plano para eliminar a concorrência. Nestas circunstâncias excecionais, se for possível apurar que a ação judicial intentada por uma empresa dominante é objetivamente infundada, a prática de «litigância de má-fé» pode constituir um abuso de posição dominante. Esta prática também pode ser relevante no setor farmacêutico, em que uma empresa pode, por exemplo, solicitar uma medida preliminar aos tribunais, não como meio de proteção dos seus direitos de propriedade, mas sim com o único objetivo de impedir um concorrente de lançar um produto e, dessa forma, eliminar a concorrência.

Num caso investigado pela ANC espanhola, a empresa farmacêutica Merck Sharp & Dohme GmbH (a seguir «MSD») beneficiou de proteção de patente para o primeiro anel vaginal contraceptivo, o Nuvaring, de 2002 a 2018. Entretanto, a sua concorrente Insud Pharma desenvolveu um anel vaginal alternativo (também protegido por patente) com características diferentes. O produto foi lançado em junho de 2017 sob a denominação

<sup>(73)</sup> Comunicado de imprensa: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP\\_22\\_6062](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/IP_22_6062)

<sup>(74)</sup> Ver secção 5.1.3 para o outro tipo de comportamento potencialmente abusivo identificado na comunicação de objeções da Comissão.

<sup>(75)</sup> As patentes divisionárias são patentes derivadas de pedidos de patentes anteriores (as chamadas «patentes-mãe») e cujo objeto já está contido nestas últimas.

Ornibel. A MSD intentou uma ação judicial por violação de patente e pediu a um tribunal espanhol que ordenasse a averiguação dos factos para apoiar a sua ação e, posteriormente, que adotasse medidas provisórias no âmbito de um processo sem ouvir a Insud Pharma (o chamado processo *ex parte*). O tribunal decretou medidas provisórias que, efetivamente, suspenderam o fabrico e a venda do anel Ornibel em Espanha entre setembro e dezembro de 2017, altura em que anulou as medidas provisórias na sequência do recurso interposto pela Insud Pharma.

A ANC espanhola considerou que, ao alegar violação de patente e ao solicitar a averiguação dos factos e a aplicação de medidas provisórias, a MSD aplicou uma estratégia que tinha por objetivo induzir o tribunal em erro, a fim de impedir a entrada de um concorrente no mercado, ocultando informações factuais e técnicas pertinentes e fornecendo informações enganosas ao tribunal. A ANC espanhola concluiu que o verdadeiro objetivo das ações judiciais da MSD era excluir a concorrência e não aplicar as suas patentes de forma razoável e legítima. Uma vez que a única fábrica que produzia anéis da Insud Pharma se situava em Espanha, a interrupção da produção afetou a distribuição e as vendas em todos os países onde os anéis tinham começado a ser comercializados. O comportamento da MSD afetou, portanto, a concorrência em vários países da UE. A ANC concluiu que a falta de transparência do comportamento da MSD face ao tribunal foi contrária à concorrência baseada no mérito e aplicou-lhe uma coima de 38,93 milhões de EUR<sup>(76)</sup>.

### 5.1.2. Acordos *pay-for-delay*

Os acordos *pay-for-delay* (pagar para atrasar) abrangem vários tipos de acordos entre empresas de medicamentos originais e de genéricos, em que o fabricante do genérico concorda em restringir ou atrasar a sua entrada independente no mercado em troca de benefícios significativos transferidos do fabricante do medicamento original. Por outras palavras, a empresa do medicamento original paga ao seu concorrente, a empresa do medicamento genérico, para ficar fora do mercado por um período mais ou menos longo. Neste caso, mesmo adiamentos mais breves podem implicar um elevado custo para a sociedade em geral.

Um acordo *pay-for-delay* pode ser vantajoso para a empresa do medicamento original, que obtém lucros suplementares da exclusividade de mercado ampliada, e para a empresa do genérico, que pode receber um lucro inesperado da empresa do medicamento original. Se o lucro que a empresa do medicamento original entrega ao fabricante do genérico for significativamente mais baixo do que a perda de lucros que teria em caso de entrada independente, então a empresa do medicamento original pode pagar a uma ou várias empresas de genéricos para impedir a sua entrada no mercado. Uma empresa de medicamentos genéricos também pode considerar atrativo um acordo *pay-for-delay*, pelo facto de este lhe permitir obter ganhos significativos sem sequer entrar no mercado, partilhando parte dos lucros que a empresa de medicamentos originais obtém da exclusividade.

Neste cenário, estes dois intervenientes (a empresa do medicamento original e o potencial fornecedor do genérico) obtêm benefícios em detrimento dos sistemas de saúde e dos contribuintes. Os doentes e os sistemas de saúde são prejudicados pelos acordos *pay-for-delay*, pois não têm acesso às poupanças que resultariam de uma entrada

---

<sup>(76)</sup> Decisão da Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 21 de outubro de 2022.

independente e atempada dos genéricos, proporcionando esses acordos em vez disso lucros maiores às empresas de medicamentos originais e de genéricos. Considerando a escala das reduções de preços induzidas pela entrada dos genéricos, mesmo pequenos atrasos podem ter um impacto significativamente negativo na concorrência.

Além disso, os acordos *pay-for-delay* podem ter um efeito prejudicial para a inovação. A concorrência dos genéricos estimula as empresas farmacêuticas a concentrarem os seus esforços no desenvolvimento de novos medicamentos e não na maximização dos fluxos de rendimento dos seus medicamentos antigos, preservando artificialmente a exclusividade de mercado<sup>(77)</sup>.

Dado que os acordos *pay-for-delay* envolvem a coordenação entre empresas concorrentes, são abrangidos pelo artigo 101.º do TFUE (e por disposições equivalentes das legislações nacionais em matéria de concorrência). A natureza anticoncorrencial dos acordos *pay-for-delay* não depende da forma como são celebrados. Tais acordos são frequentemente estabelecidos no contexto de litígios entre empresas de medicamentos originais e de genéricos no que diz respeito à validade e/ou violação das patentes secundárias do medicamento original. Nestes acordos *pay-for-delay*, a empresa do medicamento original induz a empresa do genérico a ficar fora do mercado através de pagamentos em numerário ou de qualquer outro acordo comercial que sirva essencialmente para pagar a um concorrente para que não entre no mercado.

Em janeiro de 2020, o Tribunal de Justiça proferiu a sua primeira decisão de sempre relativa aos acordos *pay-for-delay* (a seguir «acórdão Generics UK») com base numa série de questões submetidas pelo tribunal competente em matéria de concorrência do Reino Unido (o Competition Appeal Tribunal, a seguir «CAT»)<sup>(78)</sup>. O acórdão confirma que os acordos *pay-for-delay* têm por objetivo restringir a concorrência e podem constituir um abuso de posição dominante. O CAT proferiu então um acórdão que pôs termo ao processo em maio de 2021, negando provimento a todos os fundamentos do recurso restantes, mas reduziu a coima de 44,99 milhões de GBP (aproximadamente 51,8 milhões de EUR)<sup>(79)</sup> para 27,1 milhões de GBP (31,9 milhões de EUR)<sup>(80)</sup>.

Em seguida, em maio de 2021, o CAT confirmou a decisão da ANC<sup>(81)</sup> de que a GlaxoSmithKline e alguns fornecedores de genéricos do antidepressivo paroxetina tinham violado o direito da concorrência. Na sua decisão de 2016, a ANC tinha considerado que a GlaxoSmithKline abusou da sua posição dominante induzindo, através de pagamentos e outros benefícios, três potenciais concorrentes genéricos (IVAX, Generics (UK) e Alpharma) a adiar a sua potencial entrada independente no mercado da

---

<sup>(77)</sup> Ver, *mutatis mutandis*, Acórdão do Tribunal Geral de 1 de julho de 2010, AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contra Comissão, Processo T-321/05, EU:T:2010:266, n.º 367: « *tal utilização abusiva do sistema de patentes reduz potencialmente o incentivo à inovação, na medida em que permite à empresa em posição dominante manter a sua exclusividade além do período previsto pelo legislador.* ».

<sup>(78)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 30 de janeiro de 2020, no processo C-307/18, n.º 87.

<sup>(79)</sup> Todos os contravalores em EUR constantes no presente relatório foram calculados em relação à taxa de câmbio média do Banco Central Europeu no ano da decisão da ANC.

<sup>(80)</sup> Acórdão do Competition Appeal Tribunal de 10 de maio de 2021. O raciocínio subjacente a esta redução é a questão da novidade do processo e o lapso de tempo entre as infrações e o início da investigação.

<sup>(81)</sup> Decisão da Competition and Markets Authority de 12 de fevereiro de 2016.

paroxetina no Reino Unido. Em março de 2018, o CAT já tinha negado provimento a vários fundamentos de recurso das empresas contra a decisão da ANC e submetido ao Tribunal de Justiça os restantes fundamentos para decisão prejudicial sobre várias questões de direito da UE<sup>(82)</sup>.

No acórdão *Generics UK*, o Tribunal de Justiça salientou o papel central das transferências de valor para a avaliação. Esta concluiu que os acordos *pay-for-delay* restringem a concorrência pelo seu próprio objetivo quando resulte da análise do acordo de resolução amigável em causa que as transferências de valores previstas por este se explicam apenas pelo interesse comercial, tanto do titular da patente como do alegado contrafator, em não concorrer com base no mérito.

No último processo da Comissão relativo aos acordos *pay-for-delay*, o processo Cephalon, a Cephalon induziu a Teva a não introduzir no mercado uma versão mais barata do seu medicamento para perturbações do sono, como contrapartida de um conjunto de acordos comerciais acessórios e de alguns pagamentos em numerário<sup>(83)</sup>. O Tribunal Geral confirmou a decisão da Comissão na sua totalidade<sup>(84)</sup>.

#### **Caixa 10: O processo *Cephalon***

Em 26 de novembro de 2020, a Comissão aplicou à Teva e à Cephalon uma coima de 30 milhões de EUR e de 30,5 milhões de EUR, respetivamente, por terem acordado adiar durante vários anos a entrada no mercado de uma versão genérica mais barata do modafinilo, o medicamento da Cephalon para as perturbações do sono, após as principais patentes da Cephalon terem expirado. A infração ocorreu, para quase todos os Estados-Membros da UE e países do EEE, de dezembro de 2005 a outubro de 2011, quando a Teva adquiriu a Cephalon e ambas passaram a fazer parte do mesmo grupo.

O modafinil é utilizado para o tratamento da sonolência diurna excessiva associada a narcolepsia. Este foi, durante anos, o produto mais vendido da Cephalon, sob o nome de marca Provigil, representando 40 % do volume de negócios mundial da empresa.

A Teva detinha as suas próprias patentes relativas ao processo de produção do modafinil, estava pronta a entrar no mercado do modafinil com a sua versão genérica e tinha, inclusive, vendido o seu genérico no Reino Unido durante um curto período em 2005. Pouco depois de a Cephalon ter intentado uma ação por violação de patente contra a Teva, a Cephalon e a Teva assinaram um acordo de transação. As partes acordaram em pôr termo ao litígio e a Teva comprometeu-se ainda a não entrar no mercado e a não contestar as patentes da Cephalon. A Teva comprometeu-se a ficar fora dos mercados do modafinil, não porque estava convencida da força das patentes da Cephalon, mas devido ao valor substancial que lhe fora transferido por esta última. A transferência de valor foi integrada essencialmente numa série de acordos comerciais acessórios, que a Teva não teria conseguido sem se comprometer a ficar fora do mercado. Estes incluíram um acordo de distribuição, a aquisição de uma licença sobre determinadas patentes do modafinil da Teva pela Cephalon, um contrato de fornecimento lucrativo e a concessão, pela Cephalon, de acesso a dados clínicos altamente valiosos para outro medicamento da carteira da Teva.

Em 18 de outubro de 2023, o Tribunal Geral confirmou plenamente a decisão da Comissão, aceitando o fundamento da Comissão segundo o qual os acordos acessórios não teriam sido realizados, ou não teriam sido realizados nas mesmas condições favoráveis à Teva, se esta não

<sup>(82)</sup> C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. e Merck KGaA / Competition and Markets Authority*.

<sup>(83)</sup> Decisão da Comissão de 26 de novembro de 2020, no processo COMP/AT.39686 – Cephalon.

<sup>(84)</sup> Acórdão do Tribunal Geral de 18 de outubro de 2023.



tivesse aceite as cláusulas de não concorrência e de não contestação do acordo de transação. O Tribunal julgou igualmente improcedentes todos os pedidos individuais das recorrentes com base numa análise factual de cada um dos acordos acessórios. Seguindo os princípios enunciados no acórdão Generics UK, o Tribunal confirmou, assim, que a única explicação plausível para cada uma das transações comerciais era induzir a Teva a aceitar as cláusulas restritivas e, assim, a abster-se de concorrer com a Cephalon com base no mérito. Além disso, o acórdão confirmou que uma licença concedida à Teva para entrar nos mercados do modafinil antes do termo previsto das patentes secundárias da Cephalon (o chamado «acordo de entrada antecipada») não preenchia os critérios rigorosos estabelecidos no acórdão Generics UK e não podia ser qualificada como um elemento favorável à concorrência capaz de impedir a caracterização do acordo de transação como uma restrição «por objetivo». Por último, o Tribunal rejeitou totalmente as objeções da recorrente à análise «por efeitos» da Comissão.

Os acordos *pay-for-delay* foram considerados anticoncorrenciais em várias outras circunstâncias. Na decisão Lundbeck de 2013, a Comissão impôs coimas a empresas farmacêuticas por celebrarem acordos que atrasaram a entrada no mercado do citalopram genérico<sup>(85)</sup>.

O litígio relativo à decisão da Comissão no processo Servier<sup>(86)</sup>, que dizia respeito a cinco acordos *pay-for-delay*, continua pendente no Tribunal de Justiça. Em primeira instância, o Tribunal Geral confirmou as conclusões da Comissão relativas a quatro acordos, mas anulou a decisão no que dizia respeito ao acordo entre a Servier e a Krka, bem como as conclusões da Comissão relativas ao mercado do produto relevante e à posição dominante e, consequentemente, a conclusão de que a Servier também tinha abusado da sua posição dominante em violação do artigo 102.º do TFUE<sup>(87)</sup>.

### 5.1.3. Descrédito

Nos últimos 10 anos, as investigações sobre descrédito na indústria farmacêutica têm vindo a aumentar. Nestes casos, os operadores estabelecidos em posição dominante desacreditam (denigrem) os seus concorrentes – geralmente novos operadores – para impedir a aceitação de produtos concorrentes pelo mercado.

O Tribunal de Justiça já esclareceu que a difusão de informações enganosas às autoridades, aos profissionais da saúde e ao público em geral pode suscitar preocupações no âmbito das regras de concorrência da UE. Concretamente, num acórdão relativo a acordos restritivos nos termos do artigo 101.º do TFUE, o Tribunal decidiu que as empresas não podem coludir para difundir, num contexto marcado por uma incerteza científica, informações enganosas quanto aos efeitos indesejáveis da utilização fora da AIM de um produto para reduzir a pressão concorrencial que este exerce noutro produto<sup>(88)</sup>.

---

<sup>(85)</sup> Decisão da Comissão de 19 de junho de 2013. Ver também o relatório de 2019 sobre a aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico.

<sup>(86)</sup> Decisão da Comissão de 9 de julho de 2014.

<sup>(87)</sup> Acórdão do Tribunal Geral de 12 de dezembro de 2018. Ver também as conclusões da advogada-geral J. Kokott, apresentadas em 14 de julho de 2022.

<sup>(88)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de janeiro de 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd e outros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

A ANC francesa foi pioneira na execução neste contexto, com uma série de decisões contra empresas envolvidas em práticas de descrédito<sup>(89)</sup>, três das quais foram confirmadas pelos órgãos jurisdicionais supremos franceses. No processo Durogesic, por acórdão de 11 de julho de 2019, o Tribunal de Recurso de Paris, embora julgando improcedentes os pedidos das recorrentes de anulação da decisão, reduziu a coima de 25 milhões de EUR para 21 milhões de EUR<sup>(90)</sup>. Tal foi confirmado em 1 de junho de 2022 pelo Tribunal de Cassação<sup>(91)</sup>. No processo Avastin-Lucentis, o processo de recurso está pendente no Tribunal de Cassação.

#### **Caixa 11: Os processos Avastin-Lucentis: informações enganosas sobre a utilização de produtos farmacêuticos**

Várias ANC investigaram um processo relacionado com um acordo celebrado entre a Hoffmann-La Roche e a Novartis que visava desincentivar e limitar a utilização fora da AIM do medicamento oncológico da Hoffmann-La Roche Avastin para o tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (a seguir «DMI»). A DMI é a principal causa de cegueira relacionada com a idade nos países desenvolvidos. O Avastin (autorizado para o tratamento de patologias oncológicas) e o Lucentis (autorizado para o tratamento de patologias oculares) são medicamentos desenvolvidos pela Genentech, que pertence ao grupo Hoffmann-La Roche. A Genentech transferiu a exploração comercial do Lucentis ao grupo Novartis através de um acordo de licença, enquanto a Hoffmann-La Roche comercializa o Avastin para tratamentos oncológicos. No entanto, sendo o ingrediente ativo semelhante em ambos os medicamentos (embora desenvolvido de maneiras diferentes), o Avastin era frequentemente utilizado fora da AIM (ou seja, sem autorização de uma agência de medicamentos), em vez do Lucentis, para o tratamento de patologias oculares, devido ao seu preço significativamente mais baixo.

Em 2014, a *ANC italiana* considerou que a Novartis e a Hoffmann-La Roche tinham coludido para diferenciar artificialmente o Avastin do Lucentis e divulgar mensagens alarmistas<sup>(92)</sup>. O acordo pretendia difundir informações que suscitassem preocupações quanto à segurança das utilizações oftálmicas do Avastin para transferir a procura para o Lucentis, mais dispendioso. De acordo com a ANC, esta colusão ilícita conseguiu dificultar o acesso ao tratamento para muitos doentes e causou despesas adicionais ao sistema de saúde italiano estimadas em 45 milhões de EUR apenas em 2012. No procedimento de recurso em segunda instância contra a decisão da ANC, o Conselho de Estado italiano enviou um pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça sobre várias questões relativas à interpretação do artigo 101.º do TFUE. Nas suas respostas, o Tribunal de Justiça esclareceu, nomeadamente, que i) em princípio, um medicamento utilizado fora da AIM pode ser considerado como competindo com medicamentos autorizados para essa utilização e que ii) a comunicação de informações enganosas sobre a segurança de um medicamento sem AIM às autoridades, aos profissionais da saúde e ao público em geral pode constituir uma restrição da concorrência pelo objetivo<sup>(93)</sup>. Na sequência desta remessa, o Conselho de Estado italiano confirmou, em 2019, a decisão da ANC<sup>(94)</sup> através de um acórdão confirmado tanto pelo Supremo Tribunal de Cassação italiano em 2021<sup>(95)</sup> como pelo

<sup>(89)</sup> Ver também o relatório de 2019 sobre a aplicação das regras de concorrência no setor farmacêutico: a decisão Plavix (Decisão da Autorité de la concurrence de 14 de maio de 2013), a decisão Subutex (Decisão da Autorité de la concurrence de 18 de dezembro de 2013), a decisão Durogesic (Decisão da Autorité de la concurrence de 20 de dezembro de 2017) e a decisão Avastin Lucentis (ver caixa 11).

<sup>(90)</sup> Acórdão do Cour d'appel de Paris de 11 de julho de 2019.

<sup>(91)</sup> Acórdão da Chambre commerciale de la Cour de cassation de 1 junho de 2022.

<sup>(92)</sup> Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 27 de fevereiro de 2014.

<sup>(93)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de janeiro de 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd e outros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

<sup>(94)</sup> Acórdão do Conselho de Estado italiano de 15 de julho de 2019.

mesmo Conselho de Estado italiano em 2023, durante um processo de reexame que exigiu uma decisão prejudicial adicional do Tribunal de Justiça<sup>(96)</sup>.

Relativamente aos mesmos medicamentos, a **ANC francesa** multou a Novartis, a Roche e a Genentech num total de 444 milhões de EUR em 2020<sup>(97)</sup>. No entanto, neste caso a ANC francesa não determinou a existência de um acordo anticoncorrencial, mas sim de um abuso de posição dominante coletiva destas três empresas com o objetivo de preservar a posição e o preço do Lucentis, limitando a utilização fora da AIM do Avastin. A ANC concluiu que a Novartis desacreditou o Avastin, uma vez que exagerou injustificadamente os riscos associados à sua utilização fora da AIM em comparação com a utilização do Lucentis para a mesma finalidade. Esta campanha de comunicação era dirigida aos oftalmologistas, às associações de doentes e ao público em geral e tinha por objetivo desacreditar a utilização fora da AIM. Além disso, a ANC concluiu que a Novartis, a Roche e a Genentech interferiram indevidamente com as iniciativas da autoridade de saúde francesa no sentido de incentivar esta utilização fora da AIM, adotando um comportamento obstrutivo e divulgando informações alarmistas ou enganosas a este respeito. Em 2023, o Tribunal de Recurso de Paris anulou a decisão da ANC, declarando que não tinha sido estabelecida a existência de qualquer prática anticoncorrencial por parte das três empresas<sup>(98)</sup>. Um recurso contra este acórdão encontra-se pendente no Tribunal de Cassação.

A **ANC belga** seguiu o mesmo raciocínio e aplicou uma coima de 2,78 milhões de EUR à Novartis por abuso da sua posição dominante coletiva detida juntamente com o grupo Roche<sup>(99)</sup>.

Na sua comunicação de objeções dirigida à Teva no processo Copaxone (ver caixa 9 *supra*), a Comissão manifestou preocupações preliminares quanto a uma eventual campanha anticoncorrencial e de descrédito sistemática dirigida aos profissionais de saúde, que levantava dúvidas quanto à segurança e eficácia de um medicamento concorrente do acetato de glatirâmero e à sua equivalência terapêutica com o Copaxone da Teva.

#### 5.1.4. Descontos abusivos e fixação de preços predatórios

Os fornecedores de produtos farmacêuticos dominantes devem garantir que os descontos que aplicam não constituem um abuso da sua posição dominante. Mesmo que, à primeira vista, possam parecer benéficos para a sociedade por diminuïrem os custos globais dos medicamentos, estes descontos podem, a médio prazo, produzir efeitos negativos se, por exemplo, impedirem o crescimento dos concorrentes ou se os excluïrem do mercado.

Em 2019, a ANC neerlandesa lançou uma investigação sobre os descontos que a AbbVie tinha oferecido aos hospitais pelo seu medicamento Humira (receitado para o reumatismo, a psoríase e a doença de Crohn, entre outras patologias). A patente do ingrediente ativo do Humira tinha expirado, e outros fabricantes de medicamentos estavam a produzir e comercializar biossimilares do Humira. Ao abrigo do regime de desconto da AbbVie, os hospitais só poderiam obter um desconto significativo se todos os doentes existentes continuassem a utilizar o Humira e não mudassem para um biossimilar.

---

<sup>(95)</sup> Acórdão do Conselho de Estado italiano de 8 de maio de 2023.

<sup>(96)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de julho de 2022, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e outros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-261/21.

<sup>(97)</sup> Decisão da Autorité de la concurrence de 9 de setembro de 2020.

<sup>(98)</sup> Decisão do Cour d'appel de Paris de 16 de fevereiro de 2023.

<sup>(99)</sup> Decisão da Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit de 23 de janeiro de 2023.

Com base na sua investigação, a ANC concluiu que a AbbVie, enquanto antiga titular da patente, estava a tentar dificultar a entrada no mercado dos fabricantes de biossimilares. A AbbVie abandonou, em seguida, as condições dos seus descontos, indicando que não obrigaria os hospitais a adquirir os seus medicamentos, exclusivamente ou em grande parte, através de regimes de descontos. Com base nestas garantias, a ANC encerrou a sua investigação<sup>(100)</sup>.

Num outro processo, também relativo a medicamentos biológicos antirreumáticos, a ANC neerlandesa recebeu, no outono de 2021, informações de que a Pfizer estava a aplicar ao seu medicamento antirreumático Enbrel um regime de descontos que poderia dissuadir os hospitais de mudarem para outros medicamentos biossimilares concorrentes. A investigação da ANC revelou que, em vários contratos com hospitais, a Pfizer tinha incluído uma cláusula que lhe permitia reduzir significativamente o desconto aplicado aos volumes futuros se as quantidades adquiridas diminuíssem mais do que uma percentagem predeterminada. Esta situação criava um risco de surgimento de um obstáculo financeiro significativo aos hospitais que quisessem mudar de medicamento.

Com base na sua investigação preliminar, a ANC informou a Pfizer das suas conclusões de que a estrutura de preços utilizada pela Pfizer parecia violar as regras da concorrência. Em reação a esta informação, a Pfizer suprimiu as cláusulas de desconto dos seus contratos relativos ao Enbrel. Por conseguinte, a ANC decidiu não aprofundar a investigação<sup>(101)</sup>.

A continuação do comportamento acima referido poderia ter sido particularmente prejudicial para a acessibilidade dos preços dos medicamentos, uma vez que, apesar de proporcionarem preços mais baixos para os hospitais a curto prazo, os descontos podem resultar no encerramento do mercado aos medicamentos genéricos mais baratos e numa redução dos incentivos ao investimento para os fabricantes de biossimilares. Ambos os casos mostram que a intervenção da ANC, embora não resulte numa decisão final, pode permitir que os hospitais, os doentes e os sistemas de seguros beneficiem das melhores oportunidades de entrada no mercado de biossimilares.

Outro exemplo de descontos abusivos é a fixação de preços predatórios no processo austríaco relativo à temozolomida.

#### **Caixa 12: O processo austríaco relativo à temozolomida**

Em 2016, a Comissão realizou inspeções nas instalações da Merck Sharp & Dohme (a seguir «MSD») em Viena, por suspeita de abuso de posição dominante através da fixação de preços predatórios em relação ao medicamento Temodal. O medicamento, que tem o ingrediente ativo temozolomida, é utilizado em oncologia para tratar tumores cerebrais como o glioblastoma (o tipo mais frequente de tumor cerebral em adultos). Na sequência da inspeção da Comissão, o processo foi transferido para a ANC austríaca, que deu início a uma investigação em 2018, a qual concluiu em 2021 após ter recebido compromissos por parte da MSD que dissipavam as suas preocupações em matéria de concorrência<sup>(102)</sup>.

<sup>(100)</sup>

<https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

<sup>(101)</sup>

<https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

<sup>(102)</sup> Decisão do Bundeswettbewerbsbehörde de 2 de abril de 2021.

Os doentes recebiam geralmente a primeira dose de Temodal durante um internamento no hospital onde estavam a ser tratados. As doses subsequentes eram administradas em regime ambulatorio, sendo o medicamento receitado por médicos especialistas nos seus consultórios, que eram geralmente os mesmos que tinham tratado os doentes no hospital.

Expirada a proteção conferida pela patente ao Temodal, a MSD seguiu uma estratégia de encerramento do acesso dos fabricantes de genéricos aos hospitais. Este era um aspeto fundamental para a entrada de concorrentes, uma vez que a receita passada no hospital determinaria também a receita que seria passada depois de o doente ter alta. Os preços oferecidos pela MSD aos hospitais foram alegadamente fixados abaixo do custo, tendo sido disponibilizadas amostras gratuitas. Em alguns casos, os hospitais chegaram a receber apenas amostras gratuitas para a dispensa inicial. Estas ofertas alegadamente impediram os genéricos, não só de abastecerem os hospitais, mas também de concorrerem nas farmácias, uma vez que as receitas passadas aos doentes externos apenas permitiam aos farmacêuticos dispensar o medicamento da marca Temodal. Desta forma, os fabricantes de medicamentos genéricos foram impedidos de entrar no mercado durante o período da alegada infração, prejudicando efetivamente a concorrência através de medidas de encerramento do mercado predatórias.

Os hospitais beneficiaram de custos mais baixos da primeira vez que receitaram o medicamento. No entanto, quando o medicamento mais caro continua a ser receitado pelos médicos nos seus consultórios, a sociedade acaba por pagar mais a médio prazo. Tal significa, em última análise, menos concorrência a nível de preços e, por conseguinte, custos globais mais elevados para o sistema de saúde.

Devido à estrutura deste sistema, a ANC pressupõe a existência de fortes efeitos de dependência a favor da primeira receita. Os efeitos de dependência implicam que os clientes permanecem fiéis a um determinado produto, sendo pouco provável que mudem para outro. Neste caso, os médicos dos hospitais não tinham qualquer incentivo para receitar outros medicamentos contendo temozolomida.

A MSD concordou em pôr termo à sua estratégia de fixação de preços agressiva face aos hospitais e em criar um programa de conformidade que incluía compromissos (ou seja, deixar de distribuir abaixo do custo).

### **5.1.5. Outras práticas que dificultam a entrada no mercado**

Além dos casos acima descritos, as autoridades europeias da concorrência também detetaram e acompanharam uma série de outras práticas anticoncorrenciais levadas a cabo por empresas de medicamentos originais destinadas a impedir ou a atrasar a entrada de genéricos ou biossimilares. Todas essas práticas impediram a redução de preços resultante da entrada de genéricos ou biossimilares no mercado e, por conseguinte, prejudicaram diretamente os doentes e os sistemas de saúde.

Em dezembro de 2019<sup>(103)</sup>, a ANC romena concluiu que, no período entre 2017 e 2019, a Roche Romania SRL tinha implementado uma estratégia destinada a impedir a venda de medicamentos genéricos concorrentes mais baratos para proteger o seu medicamento Tarceva (um medicamento utilizado para o tratamento do cancro do pulmão e do cancro do pâncreas). A estratégia da Roche incluía a orientação dos doentes para o seu medicamento mais caro, o Tarceva, através do Roche Patient Card e do Roche Call Center, e a cobertura da diferença de preços que os doentes teriam de pagar ao comprarem o Tarceva, para evitar que comprassem outro medicamento semelhante. Este tipo de comportamento pode conduzir, a médio prazo, à exclusão dos concorrentes

---

<sup>(103)</sup> Decisão 91 do Consiliul Concurentei de 16 de dezembro de 2019.

do mercado. Por esta prática, foi aplicada à Roche Romania SRL uma coima de 15 799 839 RON (3,34 milhões de EUR).

Num processo distinto, a ANC romena também aplicou à Roche Romania SRL uma coima de 59 967 944 RON (cerca de 12,8 milhões de EUR) por esta ter adotado uma estratégia comercial destinada a eliminar a concorrência e a atrasar a entrada de medicamentos biossimilares concorrentes para vários tratamentos oncológicos<sup>(104)</sup>. Para evitar a monopolização da distribuição de medicamentos, a legislação romena obrigava os titulares da autorização de introdução no mercado a vender os seus medicamentos por grosso a pelo menos três distribuidores (que podiam, por conseguinte, participar de forma independente nos procedimentos de contratação pública). A Roche participou num procedimento de contratação pública centralizado romeno no âmbito do Programa Nacional Oncológico da Roménia e em vários concursos organizados a nível hospitalar. No entanto, forneceu os seus medicamentos rituximab, trastuzumab e bevacizumab aos grossistas com os quais estava a competir nos concursos a preços superiores aos da sua própria proposta. Desta forma, reduziu as margens dos grossistas, eliminando a concorrência no concurso. A Roche limitou também desta forma a capacidade dos grossistas para substituírem, no âmbito de um concurso que poderiam ter ganho, os produtos da Roche por alternativas biossimilares mais baratas a autorizar em breve ou já disponíveis. As ações da Roche reforçaram, por conseguinte, a sua posição dominante e prejudicaram a concorrência, criando obstáculos à entrada no mercado e atrasando a adoção de biossimilares mais baratos.

## **5.2. Aplicação da legislação no caso de empresas dominantes que praticam preços injustamente elevados (preços excessivos)**

As autoridades europeias da concorrência têm investigado vários casos em que uma empresa impõe preços excessivos aos doentes e aos sistemas de saúde, abusando da sua posição dominante. O comportamento abusivo através da imposição de preços não equitativos (por vezes referidos como «preços excessivos») é proibido ao abrigo das regras da concorrência da UE (artigo 102.º, alínea a), do TFUE). O Tribunal de Justiça estabeleceu um conjunto de condições segundo as quais os preços de uma empresa dominante podem ser considerados não equitativos, violando, assim, o artigo 102.º do TFUE, que proíbe a exploração de forma abusiva de uma posição dominante<sup>(105)</sup>.

Ao investigar preços potencialmente não equitativos, as autoridades da concorrência têm de estabelecer um delicado equilíbrio entre as recompensas por eventuais eficiências dinâmicas e a inovação, por um lado, e, por outro, os encargos que tais preços impõem aos consumidores e à sociedade. Além disso, examinam se os preços elevados e os lucros podem resultar da excelência, da assunção de riscos e da inovação, e se os preços podem ser mantidos sob controlo pelas forças do mercado, nomeadamente a ameaça de nova entrada ou expansão atraídas pelos preços elevados.

Tendo isto em conta, as autoridades da concorrência não hesitaram em intervir sempre que necessário para garantir uma concorrência efetiva. Investigações recentes e medidas de execução aplicadas na UE, que conduzirem a várias decisões relativas a preços

---

<sup>(104)</sup> Decisão 92 do Consiliul Concurentei de 16 de dezembro de 2019.

<sup>(105)</sup> Processo 27/76 - United Brands contra Comissão, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de fevereiro de 1978 e Processo 177/16 - AKAA/LAA, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de setembro de 2017.

excessivos, mostram que é necessário um elevado grau de vigilância no âmbito do direito da concorrência relativamente às possíveis práticas de fixação de preços excessivos por empresas dominantes no setor farmacêutico.

**Caixa 13: Compromissos no sentido de reduzir significativamente os preços no processo Aspen da Comissão**

Em 2021, a Comissão adotou uma decisão de compromisso no âmbito da sua primeira investigação sobre preços excessivos no setor farmacêutico<sup>(106)</sup>. A decisão expôs as preocupações da Comissão quanto às práticas de fixação de preços da Aspen Pharmacare, uma empresa farmacêutica sul-africana, relativamente a seis dos seus medicamentos contra o cancro não protegidos por patente utilizados principalmente no tratamento da leucemia e de outros cânceres hematológicos em vários Estados-Membros da UE (excluindo Itália) e países do EEE.

A avaliação da Comissão seguiu o quadro de análise definido pelo Tribunal de Justiça no acórdão *United Brands*<sup>(107)</sup>. Concretamente, os dados contabilísticos da Aspen relativos às receitas e às despesas revelaram que, após os aumentos de preços, a Aspen obteve sistematicamente lucros muito elevados com as vendas destes medicamentos contra o cancro na Europa, em comparação com os níveis de lucro de outras empresas semelhantes do setor. Em certos casos, as elevadas margens de lucro podem ser explicadas, por exemplo, pela necessidade de recompensar uma inovação significativa e a assunção de riscos comerciais. No entanto, a avaliação da Comissão não revelou qualquer justificação deste tipo para os elevadíssimos níveis de lucro da Aspen.

Ao aceitar e declarar vinculativos os compromissos finais da Aspen, a Comissão considerou que estes eliminavam as suas preocupações em matéria de preços excessivos. Os compromissos garantiram, nomeadamente, que: a) a Aspen reduziu, em toda a Europa, os preços dos seis medicamentos contra o cancro sob investigação, em média, em aproximadamente 73 %; b) estes novos preços (que começaram a produzir efeitos retroativos a partir de outubro de 2019, quando a Aspen apresentou pela primeira vez à Comissão uma proposta de compromisso) eram o máximo que a Aspen podia cobrar nos 10 anos seguintes; e c) a Aspen garantiu o fornecimento destes medicamentos durante os próximos cinco anos, e, por um período adicional de cinco anos, continuaria ela própria a fornecê-los ou disponibilizaria a sua autorização de introdução no mercado a outros fornecedores.

Estes compromissos trouxeram aos doentes e aos sistemas nacionais de saúde benefícios concretos e tangíveis, num momento em que existiam e continuam a existir preocupações generalizadas quanto ao facto de as empresas retirarem o abastecimento de alguns Estados-Membros (uma preocupação também salientada na Estratégia Farmacêutica para a Europa da Comissão, ver secção 3.2.3 *supra*).

***O processo italiano Aspen***

Antes da conclusão do processo Aspen da Comissão (ver caixa 13 *supra*), a ANC italiana aplicou, em setembro de 2016, uma coima de 5,2 milhões de EUR à Aspen por esta ter abusado da sua posição dominante, fixando preços não equitativos para quatro medicamentos contra o cancro em Itália<sup>(108)</sup>. A ANC também ordenou à Aspen que implementasse medidas destinadas, nomeadamente, a estabelecer novos preços equitativos para os medicamentos em questão. Na sequência da ordem da ANC, e após longas negociações, a Aspen chegou a um acordo sobre os preços com a Agência Italiana do Medicamento. Em 13 de junho de 2018, a ANC determinou que a Aspen tinha cumprido a sua ordem e estimou que o acordo celebrado pouparia ao Serviço Nacional de

<sup>(106)</sup> Decisão da Comissão de 10 de fevereiro de 2021.

<sup>(107)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de fevereiro de 1978.

<sup>(108)</sup> Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 29 de setembro de 2016.

Saúde de Itália 8 milhões de EUR por ano. A decisão da ANC foi confirmada pelo Tribunal Administrativo Regional<sup>(109)</sup> em 2017 e um recurso da Aspen contra este acórdão foi julgado improcedente pelo Conselho de Estado italiano em 2020<sup>(110)</sup>.

### ***O processo dinamarquês CD Pharma***

Por decisão de janeiro de 2018<sup>(111)</sup>, a ANC dinamarquesa considerou que a CD Pharma (uma distribuidora farmacêutica) abusou da sua posição dominante na Dinamarca ao cobrar à Amgros (um comprador grossista para hospitais públicos) preços não equitativos pelo Syntocinon. Este medicamento contém o ingrediente ativo oxitocina, que é administrado a mulheres grávidas durante o parto. De abril de 2014 a outubro de 2014, a CD Pharma aumentou o preço do Syntocinon em 2 000 %, de 45 DKK (6 EUR) para 945 DKK (127 EUR). A ANC concluiu que a diferença entre os custos realmente incorridos e o preço cobrado pela CD Pharma era excessiva. Além disso, a ANC comparou o preço da CD Pharma com o valor económico do Syntocinon, os preços históricos do mesmo, os preços cobrados pelos concorrentes da CD Pharma e os preços cobrados fora da Dinamarca. Como resultado, a ANC considerou que os preços do Syntocinon não eram equitativos e, por conseguinte, que a CD Pharma tinha abusado da sua posição dominante. Em 29 de novembro de 2018<sup>(112)</sup>, o tribunal competente em matéria de concorrência da Dinamarca confirmou a decisão da ANC dinamarquesa de que a CD Pharma detinha uma posição dominante no mercado dinamarquês no que diz respeito à venda de oxitocina, com base na sua quota de mercado muito elevada e num acordo de distribuição exclusiva, que garantia o abastecimento de Syntocinon e lhe proporcionava uma vantagem concorrencial em relação à sua concorrente Orifarm. No que se refere à natureza do abuso, o tribunal confirmou ainda a conclusão da ANC dinamarquesa segundo a qual a CD Pharma tinha abusado da sua posição dominante ao cobrar preços excessivos, e que se baseava na margem de lucro da CD Pharma, que ascendia a 80 %-90 %. Além disso, a ANC dinamarquesa denunciou a CD Pharma à Procuradoria para a Criminalidade Económica e Internacional Grave (SØIK) para efeitos de ação penal e aplicação de uma coima.

A decisão do tribunal competente em matéria de concorrência foi posteriormente submetida ao Tribunal Marítimo e Comercial da Dinamarca, que, em março de 2020, confirmou as decisões da ANC e do tribunal competente em matéria de concorrência<sup>(113)</sup>.

### ***Os processos Leadiant***

A política de fixação de preços da Leadiant para o tratamento de uma doença rara conduziu a uma série de decisões de ANC<sup>(114)</sup>. As ANC neerlandesa, italiana e espanhola

---

<sup>(109)</sup> Acórdão do Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio de 26 de julho de 2017.

<sup>(110)</sup> Acórdão do Consiglio di Stato de 13 de março de 2020.

<sup>(111)</sup> Decisão da Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen de 31 de janeiro de 2018.

<sup>(112)</sup> Acórdão do Konkurrenceankenævnet de 29 de novembro de 2018.

<sup>(113)</sup> Acórdão do Søg og Handelsretten de 2 de março de 2020.

<sup>(114)</sup> Decisão da Autoriteit Consument en Markt de 1 de julho de 2021, decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 31 de maio de 2022 e decisão da Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 10 novembro 2022. Estas decisões continuam a ser objeto de recurso nos tribunais nacionais competentes. Em primeira instância, a decisão da ANC italiana foi confirmada pelo TAR Lazio em 20 de julho de 2023. A ANC belga deu início a um processo, mas decidiu não conceder prioridade ao mesmo.



adotaram, em 2021-2022, decisões que concluíram que a Leadiant abusou da sua posição dominante ao cobrar preços excessivos pelo seu medicamento sujeito a receita médica ácido quenodesoxicólico Leadiant (a seguir «AQDC»). O AQDC é utilizado no tratamento de uma doença extremamente rara (xantomatose cerebrotendinosa, a seguir «CTX») que, se não for tratada, pode causar demência e morte. Este medicamento é utilizado há várias décadas fora da AIM para o tratamento da CTX. A Leadiant adquiriu o AQDC e relançou-o como um medicamento órfão (ver caixa 7) em 2017, depois de a Comissão lhe ter concedido uma designação de medicamento órfão e uma autorização de introdução no mercado sob recomendação da EMA. Esta situação conferiu à Leadiant exclusividade de mercado durante 10 anos na UE para os medicamentos à base de AQDC para o tratamento da CTX. Posteriormente, a Leadiant impôs enormes aumentos de preços (até 20 vezes) ao AQDC.

Verificou-se igualmente que a Leadiant impusera uma cláusula de exclusividade ao único fornecedor autorizado do ingrediente farmacêutico ativo capaz de fornecer AQDC em quantidades e com qualidade suficientes (evitando o aparecimento de medicamentos alternativos, tanto industriais como sob a forma de preparações magistrais). Livre de restrições por parte da concorrência ou de clientes, a Leadiant pôde então cobrar ou manter preços excessivos. As decisões das três ANC consideraram que o preço cobrado pela Leadiant nos respetivos mercados nacionais constitui um abuso de posição dominante. Além disso, a decisão da ANC espanhola considera igualmente que os acordos de exclusividade com o fornecedor constituem um abuso de posição dominante.

**Nos Países Baixos**, a Leadiant disponibiliza, desde 2008, um medicamento à base de AQDC, o Chenofalk (não desenvolvido pela própria Leadiant, mas adquirido a outro fabricante). O preço máximo na altura era de 46 EUR por embalagem. No final de 2009, a Leadiant alterou o nome do medicamento para Xenbilox e aumentou o preço para quase 20 vezes o preço inicial. Em 2014, a Leadiant voltou a aumentar o preço do Xenbilox (que chegou a atingir os 3 103 EUR). Em junho de 2017, a Leadiant lançou o AQDC no mercado neerlandês sob a denominação comercial CDCA-Leadian e deixou de vender o AQDC sob o antigo nome Xenbilox. A partir dessa data, passou a cobrar 14 000 EUR por embalagem. Com base nos critérios acima referidos, a ANC neerlandesa concluiu que os preços eram abusivos e aplicou à empresa uma coima de 19,6 milhões de EUR<sup>(115)</sup>.

**Em Itália**, a Leadiant (nessa altura denominada Sigma-Tau) começou a vender o Xenbilox no início de 2016 ao preço de 2 900 EUR por embalagem (até então, os doentes recebiam preparações magistrais à base de AQDC ao preço final de cerca de 70 EUR por embalagem). Quando obteve a designação de medicamento órfão e a autorização de introdução no mercado em 2017, a Leadiant lançou o CDCA-Leadian ao preço de 15 507 EUR por embalagem. Ao mesmo tempo, o Xenbilox deixou de estar disponível. Em dezembro de 2019, a Leadiant e a Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) acordaram um preço de (entre 5 000 e 7 000) EUR por embalagem, que entrou em vigor em março de 2020. A ANC italiana considerou que o comportamento investigado constituía um abuso de posição dominante e decidiu aplicar à Leadiant uma coima de 3,5 milhões de EUR.

---

<sup>(115)</sup> Decisão de recurso administrativo de 22 de junho de 2023, na qual reduziu a coima para 17 milhões de EUR.

**Em Espanha**, a Leadiant retirou o medicamento à base de AQDC que comercializava desde 2010 (Xenbilox) do mercado espanhol e reformulou-o para o lançar no mercado como medicamento órfão sob uma denominação comercial diferente (CDCA-Leadian) a um preço 14 vezes superior. O único fármaco disponível em Espanha para o tratamento da CTX passou de 984 EUR por embalagem em setembro de 2010 para 14 618 EUR por embalagem em junho de 2017. Em novembro de 2022, a ANC espanhola aplicou uma coima de 10,25 milhões de EUR à Leadiant.

No que diz respeito à determinação de preços excessivos, as ANC coordenaram a sua metodologia e basearam a sua apreciação no teste jurídico em duas fases estabelecido pelo Tribunal de Justiça no processo *United Brands*<sup>(116)</sup>.

Numa primeira fase, determinaram que os preços do AQDC da Leadiant eram excessivos. As ANC concluíram que a taxa interna de retorno do investimento, baseada nos custos e nas estimativas de risco internas da Leadiant, era muito superior à média ponderada do custo de capital considerada razoável para este investimento.

Numa segunda fase, as ANC apuraram também que os preços do AQDC da Leadiant eram, por si só, injustos. As ANC examinaram principalmente critérios qualitativos, tais como: a natureza do produto (CDCA-Leadian, o fármaco com a designação de medicamento órfão, é equivalente ao medicamento antecessor da Leadiant, Xenbilox, também baseado em AQDC e utilizado fora da AIM para o tratamento da CTX, que não tinha designação de medicamento órfão), os baixos investimentos em investigação e desenvolvimento e os baixos riscos comerciais para a Leadiant.

Mais importante ainda, as ANC tiveram em conta o contexto da designação de medicamento órfão e da autorização de introdução no mercado (a Leadiant registou o AQDC para a CTX, mas não introduziu qualquer produto inovador, uma vez que o medicamento da Leadiant não tinha qualquer valor acrescentado terapêutico em comparação com os medicamentos anteriores à base de AQDC). As ANC concluíram que o caráter abusivo dos preços do CDCA-Leadian resultava igualmente do facto de este preço ser muito mais elevado do que os preços do Chenofalk e do Xenbilox alguns anos antes, apesar de os fármacos serem quimicamente idênticos.

### ***O processo Pfizer/Flynn***

Em 2016, a ANC do Reino Unido considerou que a Pfizer e a Flynn tinham abusado ambas da respetiva posição dominante ao impor preços não equitativos para as cápsulas de fenitoína sódica (um medicamento para a epilepsia) fabricadas pela Pfizer no Reino Unido<sup>(117)</sup>. A Pfizer e a Flynn tinham celebrado acordos segundo os quais a Pfizer transferia as suas autorizações de introdução no mercado do Epanutin para a Flynn, mas continuava a fabricar e a fornecer o produto à Flynn para distribuição no Reino Unido. No entanto, os preços de fornecimento da Pfizer à Flynn eram entre 780 % e 1 600 % superiores ao que a Pfizer tinha cobrado anteriormente aos distribuidores. Por sua vez, a Flynn subiu os preços para os distribuidores até 2 600 %, em comparação com os níveis de preços anteriores, quando o medicamento era vendido com a marca. Isto foi possível porque a Flynn começou a vender o Epanutin sob o seu nome genérico, fenitoína sódica

---

<sup>(116)</sup> Processo 27/76, *United Brands* contra Comissão, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de fevereiro de 1978.

<sup>(117)</sup> Decisão da Competition and Markets Authority de 7 de dezembro de 2016.

(sem a marca), tirando partido de uma lacuna que existia na lei da altura que não sujeitava os medicamentos genéricos a quaisquer limites de preço (ao contrário dos medicamentos de marca). A ANC multou a Pfizer em 84,2 milhões de GBP (99,2 milhões de EUR) e a Flynn em 5,16 milhões de GBP (6,08 milhões de EUR).

Em 2018, o tribunal competente em matéria de concorrência do Reino Unido (o Competition Appeal Tribunal, a seguir «CAT») confirmou várias conclusões da ANC (ou seja, a definição limitada do mercado e a posição dominante da Pfizer e da Flynn), mas considerou que as conclusões da ANC sobre o abuso de posição dominante estavam erradas, decidindo, em última análise, remeter o processo à ANC para uma análise mais aprofundada<sup>(118)</sup>. Tanto a ANC como a Flynn recorreram desta decisão através de um processo em que a Comissão interveio como *amicus curiae*<sup>(119)</sup>. O tribunal de recurso proferiu o seu acórdão em março de 2020, dando provimento parcial ao recurso da ANC e negando provimento ao recurso da Flynn<sup>(120)</sup>. Na sequência deste acórdão, a ANC adotou uma nova decisão de infração em 2022, aplicando à Pfizer uma coima no montante de 63,3 milhões de GBP (73,2 milhões de EUR) e à Flynn uma coima no montante de 6,7 milhões de GBP (7,7 milhões de EUR)<sup>(121)</sup>. A Pfizer e a Flynn recorreram dessa decisão para o CAT e a audiência foi agendada para novembro e dezembro de 2023.

### **5.3. Outras práticas anticoncorrenciais suscetíveis de prejudicar a concorrência de preços**

As autoridades europeias da concorrência intervieram igualmente contra várias outras práticas anticoncorrenciais que prejudicam a concorrência de preços dos medicamentos. Algumas dessas práticas são específicas do setor farmacêutico e estão relacionadas com as suas características económicas e regulamentares, ao passo que outras também são conhecidas noutros setores, podendo, no entanto, ter fortes efeitos nos preços dos medicamentos.

Em alguns casos, as empresas reduziram artificialmente as pressões concorrenciais que normalmente restringem o seu poder de fixação de preços. As práticas em causa vão de infrações ao direito da concorrência assentes no estabelecimento de cartéis, ou de estruturas semelhantes a cartéis (por exemplo, manipulação de propostas, fixação de preços e repartição do mercado), a abusos de posição dominante e restrições nas relações entre fornecedores e clientes. O que estas práticas, ilustradas pelos exemplos seguintes, têm em comum é o facto de terem um impacto direto nos preços dos medicamentos pagos pelos doentes e pelos sistemas de saúde europeus.

---

<sup>(118)</sup> Acórdão do Competition Appeal Tribunal de 7 de junho de 2018.

<sup>(119)</sup> Nos termos do artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, a Comissão pode, por sua própria iniciativa, apresentar observações escritas (observações *amicus curiae*) aos tribunais dos Estados-Membros nos casos em que tal seja exigido por forma a assegurar a aplicação coerente dos artigos 101.º ou 102.º do TFUE. Com o consentimento do tribunal em causa, pode igualmente apresentar observações orais.

<sup>(120)</sup> Acórdão do Competition Appeal Tribunal de 10 de março de 2020.

<sup>(121)</sup> Decisão da Competition and Markets Authority de 21 de julho de 2022. Esta decisão está a ser novamente objeto de recurso no tribunal competente em matéria de concorrência.

A colusão em concursos, a fixação de preços e outros tipos de coordenação entre concorrentes fazem parte das mais bem conhecidas e, ao mesmo tempo, mais repreensíveis violações do direito da concorrência.

Várias decisões das autoridades europeias da concorrência sancionaram comportamentos destinados a excluir concorrentes ou a limitar a sua capacidade de concorrência, normalmente ao impedir o acesso dos fornecedores farmacêuticos a clientes ou insumos, afetando assim a sua capacidade a longo prazo de vender medicamentos mais baratos.

### ***Limitação ou interrupção do fornecimento de imunoglobulina***

Em dezembro de 2021, a ANC romena sancionou cinco fornecedores de imunoglobulina e de outros medicamentos derivados do plasma humano – a Baxalta GmbH, a CSL Behring GmbH, a Biotest AG, a Kedrion Spa e a Jaapharma AG –, bem como a associação representativa dos produtores de terapias com proteínas plasmáticas (a Plasma Protein Therapeutics Association, a seguir «PPTA»), aplicando-lhes coimas num total de 353 393 694 RON (cerca de 71 milhões de EUR)<sup>(122)</sup>. As imunoglobulinas são medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias e autoimunes graves.

A autoridade da concorrência romena considerou que, no período de 2015-2018, as cinco empresas, reunidas num grupo de trabalho organizado pela PPTA, coordenaram as suas ações para limitar e, inclusive, perturbar o fornecimento de imunoglobulina ao mercado romeno. As empresas concertaram-se para pressionar as autoridades no sentido de suspender a tarifa de recuperação (imposto a pagar pelos produtores/fornecedores de medicamentos comparticipados) sobre os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos. Desta forma, pretendiam aumentar as suas margens de lucro.

Durante o período da infração, os produtores de imunoglobulina diminuíram gradualmente o volume de imunoglobulina fornecido na Roménia e, em seguida, interromperam completamente a oferta, pondo em perigo a vida de alguns doentes.

Na sequência da investigação iniciada pela ANC em 2018 e das medidas governamentais, quase todos os produtores retomaram o fornecimento de imunoglobulinas na Roménia e, em 2019, o volume total de imunoglobulina fornecido aumentou cerca de 130 % em comparação com 2018, tendo aumentado ainda mais em 2020.

### ***Imposição de preços de venda***

A ANC portuguesa sancionou a Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. por fixação dos preços de venda ao público dos seus produtos em Portugal, tanto através de meios diretos como indiretos, pela implementação de um sistema de controlo e pela criação de incentivos à aplicação desses preços fixos<sup>(123)</sup>. A ANC considerou que este comportamento constituía uma violação grave do artigo 101.º, n.º 1, do TFUE, e sancionou a Farmodiética com uma coima de 1 258 900 EUR (após uma redução de 30 %, uma vez que a empresa acedeu ao procedimento de transação).

Em maio de 2021, a ANC italiana deu início a uma investigação na sequência de uma denúncia segundo a qual a SOFAR S.p.A., um produtor de probióticos, teria exigido que

---

<sup>(122)</sup> Decisão do Consiliul Concurentei de 20 de dezembro de 2021.

<sup>(123)</sup> Decisão da Autoridade da Concorrência de 15 de novembro de 2022.

os retalhistas em linha cobrassem aos seus clientes preços de venda ao público fixos para o produto Enterolactis Plus e teria admitido apenas alguns distribuidores na sua rede de distribuição para venderem o produto em plataformas de comércio eletrónico. Para dar resposta às preocupações manifestadas pela ANC, a SOFAR propôs compromissos que a ANC considerou adequados para restabelecer a concorrência e que tornou vinculativos através de uma decisão de compromisso<sup>(124)</sup>. A empresa comprometeu-se a não aplicar quaisquer preços mínimos de venda ao público, a não restringir a liberdade dos seus revendedores de venderem os produtos da SOFAR em quaisquer canais comerciais e a comunicar este compromisso num memorando dirigido aos seus revendedores.

### ***Coordenação entre farmácias e empresas farmacêuticas***

Em 2017, o Ministério da Saúde lituano decidiu avaliar a necessidade de alterar as margens de venda a retalho e por grosso de produtos farmacêuticos previstas na legislação lituana, tendo solicitado à Associação Lituana de Farmácias que apresentasse as margens propostas com base em cálculos económicos. No entanto, a ANC lituana concluiu que as margens propostas dos produtos farmacêuticos comparticipados tinham sido coordenadas entre a Associação Lituana de Farmácias e oito empresas farmacêuticas e, além de cobrirem os custos incorridos pelas empresas, também asseguravam lucros adicionais aos concorrentes. Segundo a ANC, a coordenação das propostas e dos dados das empresas com vista a distorcer o mercado viola o direito da concorrência, uma vez que, na ausência dessa colusão, o Ministério poderia ter tomado a sua decisão com base num conjunto de dados diferentes. Foi aplicada aos concorrentes uma coima superior a 72 milhões de EUR<sup>(125)</sup>. A ANC convidou o Ministério e o Governo a reavaliarem e, se fosse caso disso, a alterarem o quadro jurídico estabelecido, bem como a estabelecerem novas margens grossistas e retalhistas para os produtos farmacêuticos comparticipados.

### ***Cartel das vacinas***

Em fevereiro de 2022, a ANC belga adotou uma decisão de transação através da qual sancionou dois grossistas farmacêuticos, a Febelco CV e a Pharma Belgium-Belmedis SA, pela participação num cartel que envolvia vendas diretas de empresas farmacêuticas a farmacêuticos e vacinas contra a gripe<sup>(126)</sup>. Os grossistas tinham aceitado aplicar as mesmas condições comerciais à distribuição de produtos farmacêuticos através de um sistema de «vendas diretas aos farmacêuticos» e à venda de vacinas contra a gripe aos farmacêuticos durante os períodos de pré-venda. Em especial, as empresas tinham aceitado não conceder descontos aos farmacêuticos e não aceitar a devolução de vacinas não vendidas encomendadas durante o período de pré-venda. A ANC aplicou uma coima total de 29,8 milhões de EUR à Pharma Belgium-Belmedis. A Febelco beneficiou da imunidade de coimas por ter revelado a existência do cartel.

### ***Manipulação de propostas, repartição do mercado e intercâmbio de informações sensíveis do ponto de vista comercial***

A ANC espanhola aplicou uma coima aos dois principais fornecedores de produtos radiofármacos emissores de positrons, nomeadamente a Advanced Accelerator

---

<sup>(124)</sup> Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 3 de dezembro de 2021.

<sup>(125)</sup> Decisão do Konkurencijos tarybą de 9 de dezembro de 2022.

<sup>(126)</sup> Decisão da Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit de 18 de fevereiro de 2022.

Applications Ibérica (AAA) e a Curium Pharma Spain, pela repartição do mercado dos contratos de fornecimento deste fármaco durante, pelo menos, quatro anos. A AAA e a Curium adotaram uma estratégia dupla. Em vez de concorrerem entre si, combinaram manipular os processos de concurso (por exemplo, ao não apresentarem uma proposta ou ao cometerem erros no processo de concurso para não ganharem o concurso) e, posteriormente, subcontratar o serviço entre si a preços mais baixos. A ANC aplicou uma coima de 5,76 milhões de EUR às duas empresas farmacêuticas, bem como coimas de 46 000 EUR a dois dos seus gestores, depois de os ter considerado diretamente responsáveis pelas infrações<sup>(127)</sup>.

A ANC do Reino Unido aplicou uma coima à King, à Lexon (UK) Ltd e à Alissa Healthcare Research Ltd pela partilha ilegal de informações sensíveis do ponto de vista comercial, numa tentativa de manter os preços da nortriptilina elevados. Entre 2015 e 2017, quando o custo do fármaco estava a diminuir, os três fornecedores trocaram informações sobre os preços, os volumes que estavam a fornecer e os planos da Alissa para entrar no mercado. A ANC aplicou-lhes coimas num montante total de 1,47 milhões de GBP (1,73 milhões de EUR)<sup>(128)</sup>.

Numa outra decisão, a ANC concluiu igualmente que a King Pharmaceuticals Ltd e a Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd partilhavam entre si o fornecimento de nortriptilina a um grande grossista farmacêutico. Entre setembro de 2014 e maio de 2015, as duas empresas combinaram que a King forneceria apenas comprimidos de 25 mg e a Auden Mckenzie apenas comprimidos de 10 mg. As empresas concertaram-se igualmente para fixar as quantidades e os preços. Consequentemente, a ANC aplicou coimas à King e à Accord-UK no valor de 75 573 GBP (88 915 EUR) e de 1 882 238 GBP (2,2 milhões de EUR), respetivamente. Além disso, a Accord-UK e a Auden Mckenzie acordaram em efetuar um pagamento de um milhão de GBP (1,17 milhões de EUR) ao serviço nacional de saúde britânico (a seguir «NHS») no âmbito do processo<sup>(129)</sup>.

A ANC do Reino Unido sancionou ainda três empresas farmacêuticas por terem participado num acordo ilegal em relação ao fornecimento do medicamento fludrocortisona, um medicamento sujeito a receita médica que salva vidas e que é utilizado principalmente no tratamento da insuficiência suprarrenal. A ANC concluiu que as empresas Amilco e Tiofarma tinham concordado em ficar fora do mercado da fludrocortisona, para que a Aspen pudesse manter a sua posição de fornecedor único no Reino Unido. Em contrapartida, a Amilco recebia uma quota de 30 % dos preços aumentados que a Aspen podia cobrar e a Tiofarma beneficiava do direito de ser a única fabricante do medicamento para venda direta no Reino Unido. Na sequência do acordo, e em resultado desta colusão, o preço da fludrocortisona fornecida ao NHS aumentou até 1 800 %. A investigação resultou em coimas num montante total de quase 2,3 milhões de

---

<sup>(127)</sup> Decisão da Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 2 de fevereiro de 2021.

<sup>(128)</sup> Decisão da Competition and Markets Authority de 4 de março de 2020 (troca de informações). Esta decisão foi objeto de recurso no tribunal competente em matéria de concorrência, tendo sido confirmada em instância de recurso.

<sup>(129)</sup> Decisão da Competition and Markets Authority de 4 de março de 2020 (repartição do mercado).

GBP (2,5 milhões de EUR) e num pagamento de 8 milhões de GBP (8,7 milhões de EUR) diretamente ao NHS<sup>(130)</sup>.

### ***Outras práticas destinadas a excluir concorrentes***

Várias decisões das autoridades europeias da concorrência sancionaram comportamentos destinados a excluir concorrentes ou a limitar a sua capacidade de concorrência, normalmente ao impedir o acesso dos fornecedores farmacêuticos a clientes ou insumos, afetando assim a sua capacidade a longo prazo de vender medicamentos mais baratos.

Em 2019, a ANC belga adotou uma decisão na qual condenava a Ordem dos Farmacêuticos por tentar impedir a adesão e o desenvolvimento do grupo MediCare-Market através de processos disciplinares contra farmacêuticos pertencentes ao grupo. Segundo a Ordem dos Farmacêuticos, o modelo de negócio da MediCare-Market criaria confusão entre os artigos de farmácia e de parafarmácia, que se encontram ambos disponíveis nas lojas da MediCare-Market (embora exista uma separação física entre as duas). Em 2020, o Tribunal de Recurso anulou a decisão, na medida em que fixou o montante da coima em um milhão de EUR, confirmando simultaneamente a infração e o próprio princípio da aplicação de uma coima<sup>(131)</sup>.

Num outro processo, foi também aplicada uma coima de 225 000 EUR à Ordem dos Farmacêuticos belga por algumas das suas decisões que limitam a capacidade de publicidade dos farmacêuticos<sup>(132)</sup>. A ANC chegou a um acordo com a Ordem dos Farmacêuticos, que se comprometeu, nomeadamente, a adaptar o seu código deontológico e a rever regularmente o código explicativo sobre publicidade e práticas comerciais, a fim de evitar interpretações restritivas da concorrência por parte dos órgãos disciplinares.

A ANC grega aplicou à Associação Farmacêutica Karditsa uma coima de 2 096 EUR por ter impedido algumas farmácias da Karditsa de funcionar durante o horário alargado previsto no regulamento relativo às farmácias na altura em vigor<sup>(133)</sup>.

Em 2020, a ANC do Reino Unido lançou uma investigação motivada pelo receio de que a Essential Pharma descontinuasse a oferta do seu medicamento Priadel – utilizado no tratamento das doenças bipolares – em circunstâncias em que os potenciais medicamentos alternativos para os doentes eram mais caros e em que o processo de mudança poderia causar danos significativos aos doentes. Imediatamente após o início da investigação, a Essential Pharma suspendeu a retirada do Priadel e encetou negociações de preços com o Ministério da Saúde e dos Cuidados Sociais britânico, o que resultou no acordo de um novo preço. Em seguida, propôs à ANC compromissos vinculativos por

---

<sup>(130)</sup> Decisão de transação da Competition and Markets Authority de 3 de outubro de 2019 e decisão de infração de 9 de julho de 2020.

<sup>(131)</sup> Decisão da Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit de 26 de março de 2021. Em 2021, a ANC belga adotou uma decisão final que reduziu a coima para 245 000 EUR.

<sup>(132)</sup> Decisão da Autorité belge de la concurrence / Belgische Mededingingsautoriteit de 16 de outubro de 2019.

<sup>(133)</sup> Decisão do Επιτροπή Ανταγωνισμού de 2 de dezembro de 2020.

um período de cinco anos, a fim de assegurar a continuidade do fornecimento do Priadel, que foram aceites pela ANC<sup>(134)</sup>.

#### **5.4. Controlo das concentrações e medicamentos a preços comportáveis**

A aplicação do direito da concorrência contra os abusos de posição dominante e a coordenação anticoncorrencial é complementada pela apreciação das concentrações que podem resultar em estruturas de mercado que libertem as empresas de pressões concorrenciais, podendo assim conduzir a preços de medicamentos mais elevados.

##### **5.4.1. De que modo as concentrações afetam a fixação de preços dos medicamentos?**

As concentrações das empresas farmacêuticas podem criar ou aumentar o poder de mercado da entidade resultante da concentração, eliminando a pressão concorrencial entre as partes objeto da concentração e reduzindo a pressão concorrencial no mercado. Quanto maior o poder de mercado decorrente de uma concentração, maior a probabilidade de resultar em preços mais altos e prejuízo para os doentes e para os sistemas de saúde.

Um dos principais objetivos do controlo das concentrações no setor farmacêutico é garantir que as alterações na estrutura do mercado devido a uma concentração não resultam em preços mais altos. Tal implica que é realizado um controlo independentemente de a concentração dizer respeito à concorrência entre medicamentos originais, genéricos ou biossimilares. Por exemplo, uma concentração entre uma empresa de medicamentos originais e uma empresa de medicamentos genéricos pode entravar significativamente a concorrência de preços entre os produtos da empresa de medicamentos originais e as suas versões genéricas mais baratas. Os medicamentos genéricos são normalmente substitutos completos do medicamento original e a concorrência ocorre principalmente no preço<sup>(135)</sup>.

Os efeitos negativos das concentrações nos preços podem ser significativos. A redução da pressão concorrencial pode permitir à empresa resultante da concentração aumentar os seus próprios preços (diretamente ou reduzindo abatimentos e descontos, renegociando aumentos de preços com as autoridades nacionais de saúde, retendo o lançamento de um genérico mais barato, etc.), mas também pode levar a um aumento de preços no mercado em geral<sup>(136)</sup>.

##### **5.4.2. De que modo o controlo das concentrações impede os aumentos de preços resultantes das concentrações?**

As regras de controlo das concentrações da UE conferem à Comissão o poder de intervir quando a concentração é suscetível de afetar negativamente a concorrência. Um exemplo ilustrativo é o processo Mylan/Upjohn, em que a combinação da Mylan, um dos cinco principais fornecedores de genéricos no EEE, com a Upjohn, que comercializava medicamentos genéricos e de marca não protegidos por patente da Pfizer, ameaçava eliminar a concorrência em vários mercados.

---

<sup>(134)</sup> Decisão da Competition and Markets Authority de 18 de dezembro de 2020.

<sup>(135)</sup> A Comissão refere a natureza homogênea do genérico em várias decisões, por exemplo, no processo M.7559 - Pfizer/Hospira.

<sup>(136)</sup> Estes são os chamados «efeitos não coordenados ou unilaterais» no preço.



#### **Caixa 14: O processo Mylan/Upjohn (abril de 2020)**

A transação dizia respeito a uma concentração entre a empresa farmacêutica mundial Mylan e a Upjohn, uma divisão comercial da Pfizer que comercializava medicamentos genéricos e de marca não protegidos por patente da Pfizer, incluindo produtos bem conhecidos sob as marcas Viagra, Xanax e Lipitor. Mesmo antes da concentração, a Mylan era um dos cinco maiores fornecedores de medicamentos genéricos no EEE.

A Comissão investigou o impacto da transação no mercado, reunindo elementos de prova junto das partes, incluindo uma análise pormenorizada dos seus documentos comerciais, bem como dos seus clientes e concorrentes. Este processo revelou que existia concorrência direta de preços entre todas as versões de uma determinada molécula não protegida por patente (incluindo genéricos e o produto original não protegido por patente). A Comissão considerou que a concentração prejudicaria a concorrência para 12 moléculas, ao conferir à entidade resultante da concentração uma posição forte em vários Estados-Membros e ao eliminar uma fonte de pressão concorrencial.

Estes focos de preocupação diziam respeito a várias áreas, nomeadamente doenças cardiovasculares, musculoesqueléticas, do sistema nervoso e do trato urinário. Por exemplo, a Comissão concluiu que, na Grécia, na Islândia, na Irlanda, em Itália e em Portugal, o acordo prejudicaria a concorrência no caso do alprazolam, que é utilizado para tratar as perturbações de ansiedade e de pânico (era vendido pela Upjohn sob a marca Xanax, enquanto a Mylan fornecia uma versão genérica). Antes da concentração, a Upjohn já era, na maioria dos casos, o principal fornecedor e a transação reforçaria o seu poder de mercado, conduzindo, em alguns casos, a um quase monopólio, com poucas alternativas credíveis para exercer pressão sobre os preços.

Para resolver as preocupações da Comissão, incluindo o risco de aumentos de preços, as empresas propuseram medidas corretivas. Especificamente, comprometeram-se a vender o negócio da Mylan relativo aos produtos objeto de preocupação, incluindo autorizações de introdução no mercado, contratos e marcas. Tal resultou na venda de vários medicamentos em mais de 20 países do EEE e no Reino Unido a quatro compradores diferentes, que poderiam desenvolver ativamente estes negócios de forma a competir com a Mylan/Upjohn e a exercer pressão sobre os preços.

O processo Mylan/Upjohn é um dos casos em que, graças à investigação da Comissão, as preocupações relativas, nomeadamente, a possíveis aumentos de preços foram identificadas e resolvidas através de alienações propostas. Nos últimos anos, a Comissão abordou este risco num amplo conjunto de mercados, desde produtos farmacêuticos de venda livre para a gestão da dor (GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business) até às doenças inflamatórias do intestino (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). Num processo que envolveu pensos hemostáticos para controlar hemorragias durante a cirurgia, as partes decidiram pôr termo à concentração depois de a Comissão ter identificado preocupações quanto ao facto de o acordo poder manter os preços elevados (ou reduzir a possibilidade de escolha ou a inovação), impedindo a entrada de um novo produto na Europa (Johnson & Johnson/Tachosil).

Nos processos em que a Comissão intervém e as empresas se comprometem a resolver as preocupações identificadas (autorização condicional), o papel da Comissão não termina com a sua decisão. A Comissão continua ativa para garantir que as medidas corretivas são aplicadas na prática de forma adequada. Em particular, com a ajuda de mandatários de monitorização, a Comissão analisa o processo de seleção de um comprador adequado para a atividade alienada e garante que a viabilidade e a competitividade da mesma não são comprometidas até à sua transferência para o comprador. Além disso, depois de a atividade alienada ter sido vendida ao comprador, a Comissão pode continuar a acompanhar os acordos transitórios até a atividade se tornar totalmente independente da entidade resultante da concentração (ou seja, transferência das autorizações de introdução no mercado, transferência da produção para a unidade de produção do comprador, etc.).

## **6. A CONCORRÊNCIA IMPULSIONA A INOVAÇÃO E AUMENTA A ESCOLHA DE MEDICAMENTOS**

Conforme descrito na secção 3.2.1, a inovação é fundamental no setor farmacêutico, sendo que os mais proeminentes benefícios para a saúde provêm da I&D aplicada a novos tratamentos. Esta I&D pode resultar em novos medicamentos para doenças anteriormente sem tratamento ou em medicamentos que podem tratar determinadas doenças de forma mais eficaz e/ou com menos efeitos secundários. Pode também conduzir à descoberta de que um medicamento existente pode ser utilizado para outras doenças para as quais não era anteriormente prescrito.

Além disso, a inovação também pode reduzir o custo dos tratamentos, por exemplo ao desenvolver processos de produção que viabilizem a produção comercial de medicamentos mais baratos. A inovação pode igualmente criar novas tecnologias mais eficientes que permitam produzir medicamentos de maior qualidade. Por conseguinte, embora a inovação continue a ser uma força concorrencial particularmente significativa nos mercados farmacêuticos, as empresas ativas nesses mercados podem usar várias práticas para aliviar a pressão de ter de inovar constantemente (por exemplo, patentes defensivas que visam interferir num projeto de I&D concorrente). Em circunstâncias específicas, tais práticas podem ser anticoncorreciais e particularmente prejudiciais para os doentes e para os sistemas nacionais de saúde.

### **6.1. A aplicação da legislação anti-*trust* fomenta a inovação e a escolha**

A presente secção 6.1 descreve o modo como a aplicação da legislação anti-*trust* contribui para melhorar as possibilidades de escolha ao dispor dos doentes e o acesso a medicamentos inovadores, intervindo quando as empresas atenuam, unilateral ou conjuntamente, as pressões concorreciais que as obrigam a continuar a inovar ou impedem que outras inovem. A secção 6.2 explica em seguida de que modo a Comissão, ao abrigo das regras de controlo das concentrações, pode impedir concentrações suscetíveis de reduzir ou prejudicar a inovação e, na sua avaliação, tomar em conta os possíveis efeitos positivos das concentrações na inovação<sup>(137)</sup>.

#### **6.1.1. Aplicação da legislação contra práticas que impedem a inovação ou limitam as possibilidades de escolha ao dispor dos doentes**

Os 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 anti-*trust* pode ajudar a garantir que as empresas não abusem do seu poder ou entrem em acordos que atrasem a inovação.

Em 2022, a Comissão deu início a uma investigação formal no domínio anti-*trust* para avaliar se a Vifor Pharma tinha restringido a concorrência ao desacreditar ilegalmente um dos seus concorrentes mais próximos, a Pharmacosmos, quanto ao fornecimento do tratamento endovenoso de ferro<sup>(138)</sup>. O comportamento da Vifor Pharma parece ter por objetivo entravar a concorrência contra o seu medicamento campeão de vendas de

---

<sup>(137)</sup> A Comissão encomendou um estudo para analisar os impactos das fusões e aquisições na inovação no setor farmacêutico. A publicação dos resultados está prevista para 2019.

<sup>(138)</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip\\_22\\_3882](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pt/ip_22_3882)

tratamento endovenoso de ferro de dose elevada, Ferinject, por parte de outro medicamento inovador, o Monofer. Atualmente, estão a ser tratados no EEE cerca de 1,8 milhões de doentes com deficiência de ferro por ano com produtos endovenosos de ferro de dose elevada. A Comissão receia que a Vifor Pharma tenha procurado desacreditar o produto Monofer da Pharmacosmos, divulgando informações enganosas sobre a sua segurança, dirigidas principalmente aos profissionais de saúde. Se as preocupações da Comissão se revelarem verdadeiras, o comportamento da Vifor Pharma pode constituir um abuso de posição dominante e violar o artigo 102.º do TFUE e o artigo 54.º do Acordo EEE. O início de um procedimento formal não prejudica de forma alguma o resultado da investigação.

### **6.1.2. As regras de concorrência apoiam a cooperação pró-concorrencial em matéria de inovação**

As autoridades da concorrência têm de ter em mente não só os efeitos potencialmente negativos que uma prática sob investigação pode ter no mercado, como também os possíveis efeitos positivos que a aplicação do direito da concorrência deve preservar e, idealmente, melhorar. Muitas regras de concorrência reconhecem que o comportamento das empresas pode resultar em sinergias que podem incentivar ainda mais a inovação (por exemplo, através da combinação de ativos complementares necessários para a I&D ou do licenciamento de tecnologia). Essas regras também ajudam as empresas a conceber os seus projetos de cooperação, de modo a cumprirem o direito da concorrência e evitarem a intervenção das autoridades da concorrência. Em 2019, a Comissão iniciou uma avaliação do Regulamento de Isenção por Categoria da UE de 2010 relativo aos acordos no domínio da I&D<sup>(139)</sup> e adotou, em 1 de junho de 2023, os regulamentos horizontais de isenção por categoria revistos relativos aos acordos no domínio da I&D e aos acordos de especialização<sup>(140)</sup>, acompanhados de orientações horizontais revistas<sup>(141)</sup>. Os regulamentos horizontais de isenção por categoria isentam os acordos no domínio da I&D e os acordos de especialização da proibição prevista no artigo 101.º, n.º 1, do TFUE, sob reserva de determinadas condições. As regras oferecem, assim, uma zona de segurança sempre que determinados acordos sejam objeto de uma isenção por categoria das regras de concorrência.

### **6.2. O controlo das concentrações preserva a concorrência em matéria de inovação no setor dos medicamentos**

O controlo das concentrações farmacêuticas realizado pela Comissão garante não só a manutenção de uma concorrência de preços saudável em benefício dos doentes e dos sistemas nacionais de saúde, como também que os esforços de I&D para lançar novos medicamentos ou ampliar a utilização terapêutica dos já existentes não diminuem em resultado de uma concentração.

---

<sup>(139)</sup> Regulamento (UE) n.º 1217/2010 da Comissão, de 14 de dezembro de 2010, relativo à aplicação do artigo 101.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia a certas categorias de acordos no domínio da investigação e desenvolvimento (JO L 335 de 18.12.2010, p. 36).

<sup>(140)</sup> Regulamento (UE) 2023/1066 da Comissão, de 1 de junho de 2023, relativo à aplicação do artigo 101.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia a certas categorias de acordos no domínio da investigação e desenvolvimento (JO L 143 de 2.6.2023).

<sup>(141)</sup> Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal (JO C 259 de 21.7.2023).

Várias concentrações farmacêuticas recentes investigadas pela Comissão mostram o possível impacto das concentrações nos incentivos das empresas farmacêuticas para continuarem a desenvolver programas paralelos de I&D após uma concentração. Em alguns desses casos, a Comissão exigiu medidas corretivas adequadas para aprovar uma concentração proposta que, de outra forma, ameaçaria interromper ou dificultar o desenvolvimento de um novo medicamento promissor.

#### **6.2.1. De que modo podem as concentrações prejudicar a inovação no setor farmacêutico?**

A consolidação numa indústria pode ter um impacto neutro sobre a concorrência, ou até ser pró-concorrencial se combinar as atividades complementares das empresas objeto da concentração e, como resultado, reforçar a capacidade e o incentivo para introduzir inovações no mercado. Tal pode verificar-se mesmo no caso de grandes aquisições: por exemplo, durante a sua investigação de 2019 sobre a aquisição da Celgene pela BMS, uma das maiores aquisições farmacêuticas da história, no valor de 74 mil milhões de USD, a Comissão avaliou cuidadosamente o panorama concorrencial para concluir, em última análise, que a transação poderia ser autorizada, uma vez que não resultaria numa perda de concorrência no EEE.

Por outro lado, as concentrações também podem reduzir a escala ou o âmbito da inovação e limitar a oferta de futuros tratamentos inovadores ao dispor dos doentes e dos médicos. Tal pode ocorrer, por exemplo, quando um produto em fase de desenvolvimento de uma empresa objeto da concentração é suscetível de concorrer com um produto comercializado por outra empresa, apropriando-se de uma parte significativa das receitas do produto concorrente da outra empresa. Se tal for o caso, a empresa resultante da concentração pode ter tendência para suspender, atrasar ou redirecionar o projeto em desenvolvimento concorrente para aumentar os lucros da entidade resultante da concentração. Da mesma forma, as empresas objeto da concentração podem estar a trabalhar em programas de I&D concorrentes, que desviariam vendas futuras lucrativas uma da outra na ausência da concentração. Ao juntar duas empresas concorrentes, uma concentração pode reduzir os incentivos para estas desenvolverem esforços paralelos de I&D.

Reduzir a concorrência em matéria de inovação significa que os doentes e os sistemas de saúde seriam privados dos benefícios futuros de medicamentos inovadores e a preços comportáveis. Os efeitos prejudiciais podem incluir a perda de tratamentos potencialmente mais eficazes, uma menor variedade de medicamentos disponíveis no mercado no futuro, o atraso no acesso a medicamentos necessários para o tratamento das suas doenças e o aumento dos preços.

#### **6.2.2. De que modo pode o controlo das concentrações preservar as condições para a inovação?**

O controlo das concentrações procura assegurar que a transação não entrava de forma significativa a concorrência, inclusive no âmbito da inovação<sup>(142)</sup>, acabando por levar a preços mais altos ou a menos opções para os doentes. Quando são detetadas preocupações em matéria de inovação, a Comissão pode proibir a transação, a menos que

---

<sup>(142)</sup> Sobre o possível impacto de uma concentração na inovação, ver, em especial, as Orientações para a apreciação das concentrações horizontais nos termos do regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas, 2004/C 31/03, ponto 38.

as empresas proponham medidas corretivas adequadas destinadas a preservar a capacidade e os incentivos para inovar e a restabelecer uma concorrência efetiva em termos de inovação. Tais medidas corretivas podem incluir uma alienação de produtos em desenvolvimento ou de capacidades subjacentes de I&D.

Os medicamentos inovadores estiveram no centro de várias investigações recentes sobre concentrações, o que põe em destaque os esforços da Comissão para preservar a inovação no que respeita a medicamentos químicos originais e medicamentos biológicos e biossimilares. Em alguns casos, a Comissão agiu para preservar a concorrência de medicamentos que se encontravam nos estágios iniciais de desenvolvimento. Pode igualmente agir para garantir que uma concentração não resulta num monopólio dos recursos e das capacidades de I&D num determinado domínio farmacêutico por parte de uma única empresa<sup>(143)</sup>.

Em 2022, a Comissão lançou um estudo de avaliação *ex post*<sup>(144)</sup> sobre o fenómeno das «aquisições predatórias» no setor farmacêutico – ou seja, transações que provavelmente tiveram por objetivo ou efeito a descontinuação de projetos de investigação e desenvolvimento de medicamentos sobrepostos (incluindo sobreposições entre medicamentos em fase de desenvolvimento e sobreposições entre medicamentos comercializados e medicamentos em fase de desenvolvimento) em detrimento da concorrência. O estudo avalia as transações, quer sob a forma de concentrações, quer de acordos como aquisições e licenças de PI, que ocorreram no período de 2014-2018 e irá conceber uma tipologia das manifestações do fenómeno na prática e uma metodologia viável que ajudará a Comissão a identificar melhor essas transações no futuro.

A Comissão intervém quando uma concentração entre duas empresas de medicamentos originais é suscetível de resultar numa menor concorrência associada à inovação e à introdução de novos ou melhores tratamentos no mercado. Por exemplo, o esforço para desenvolver tratamentos eficazes para as doenças inflamatórias do intestino levou a uma consolidação na indústria, o que obrigou a Comissão a intervir em dois casos recentes, que foram ambos resolvidos com uma medida corretiva (AbbVie/Allergan e Takeda/Shire). No processo AbbVie/Allergan, por exemplo, as preocupações da Comissão resultavam do facto de uma empresa estar a comercializar um tratamento para uma determinada patologia, enquanto a outra estava a desenvolver um medicamento para o mesmo fim.

#### **Caixa 15: Processo AbbVie/Allergan (janeiro de 2020)**

A AbbVie é uma empresa farmacêutica mundial com uma vasta carteira, que estava a desenvolver vários medicamentos biológicos para a colite ulcerosa e a doença de Crohn

<sup>(143)</sup> A prática da Comissão consiste em investigar quatro «níveis» de sobreposição concorrencial entre as atividades das partes na concentração: i) se os seus produtos comercializados concorrem entre si, ii) se os produtos comercializados de um operador concorrem com os medicamentos em fase de desenvolvimento do outro, iii) se os medicamentos em fase de desenvolvimento das partes concorrem entre si e iv) o grau de sobreposição das capacidades de I&D de um modo mais geral. Recentemente, a Comissão investigou casos que analisam os medicamentos numa fase inicial de desenvolvimento ou mesmo, em determinados casos, em fase pré-clínica (ver, por exemplo, os processos M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion e M.10629 CSL/Vifor).

<sup>(144)</sup> COMP/2021/OP/0002 – Ex post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects. O relatório final do estudo está previsto para 30 de janeiro de 2024.

(conjuntamente designadas doenças inflamatórias do intestino, ou «DII»). As DII são doenças autoimunes crônicas que envolvem a inflamação do trato digestivo e que não têm cura.

À data da transação, a Allergan estava também a desenvolver um tratamento para as DII. Os medicamentos de ambas as partes pertenciam a uma classe promissora de medicamentos biológicos denominada «inibidores da IL-23» e a Comissão concluiu que se esperava que estes dois medicamentos em fase de desenvolvimento fossem concorrentes próximos, enfrentando uma concorrência limitada, uma vez que apenas existiam dois outros medicamentos concorrentes a ser desenvolvidos a nível mundial. Por conseguinte, a aquisição conduziria a uma duplicação de programas clínicos na carteira da AbbVie.

A Comissão receava que a AbbVie não continuasse a desenvolver o produto da Allergan, uma vez que este poderia retirar vendas ao produto alternativo que a AbbVie estava a desenvolver. Na sua avaliação, a Comissão teve em conta os benefícios esperados da disponibilidade de ambos os medicamentos inovadores para os doentes e para os sistemas de saúde, especialmente tendo em conta o reduzido número de alternativas a ser desenvolvidas.

Para restabelecer as condições necessárias à continuação da inovação neste projeto em desenvolvimento, a AbbVie ofereceu-se para vender o produto em fase de desenvolvimento da Allergan, incluindo os direitos ao desenvolvimento, fabrico e venda do produto a nível mundial, a um comprador adequado. Este comprador asseguraria a continuação do desenvolvimento deste fármaco, eliminando as preocupações da Comissão. A AbbVie acabou por propor a venda deste medicamento à AstraZeneca, que a Comissão aprovou.

Sem esta medida corretiva, o medicamento da Allergan teria provavelmente sido descontinuado para evitar uma duplicação nos medicamentos em desenvolvimento. Por conseguinte, é provável que a medida corretiva tenha ajudado a manter a inovação e a concorrência no tratamento das DII. Estas condições são importantes para proporcionar uma maior escolha de tratamentos inovadores e melhores cuidados aos doentes.

O controlo das concentrações implica igualmente a garantia de que as concentrações e aquisições não conduzem a uma situação em que um fornecedor importante prejudique os seus clientes, a fim de beneficiar da parte da sua própria atividade que concorre com esses clientes. Foi por esta razão que a Comissão investigou o processo Illumina/GRAIL e decidiu, em última análise, bloquear o acordo proposto. Embora não se trate de um processo farmacêutico, envolvendo antes novos testes de diagnóstico do cancro, este processo ilustra a importância das ações da Comissão para proteger a inovação, de modo que os doentes e os sistemas de saúde tenham, em última análise, acesso a uma série de instrumentos de ponta na luta contra o cancro.

#### **Caixa 16: O processo *Illumina/GRAIL* (setembro de 2022)**

Neste processo, a Comissão aplicou pela primeira vez a sua abordagem revista às remessas de processos, convidando as ANC a remeter-lhe processos mesmo que a transação não cumprisse os limiares de notificação nacionais ou da UE. Tratou-se de um convite pertinente, uma vez que o alvo não tinha praticamente quaisquer receitas, mas estava a desenvolver um produto altamente promissor e tinha um potencial concorrencial muito significativo.

O processo envolvia o desenvolvimento de testes de deteção precoce do cancro, que poderão revolucionar as formas de deteção do cancro em doentes atualmente assintomáticos. A Illumina fornece sistemas de sequenciação de nova geração («NGS»), que são instrumentos de diagnóstico utilizados para uma vasta gama de aplicações. Uma das aplicações mais importantes em desenvolvimento é a utilização dos sistemas de sequenciação da Illumina para desenvolver e vender testes de deteção do cancro. A GRAIL é uma empresa de biotecnologia que utiliza os sistemas NGS da Illumina para desenvolver um teste que, segundo afirma, poderá detetar cerca de 50 cancros numa fase precoce em doentes sem sintomas a partir de uma amostra de sangue. A Illumina propôs adquirir a GRAIL por cerca de 8 mil milhões de USD, embora a GRAIL não tivesse praticamente qualquer volume de negócios na altura, sendo essencialmente uma empresa de desenvolvimento.

A Comissão investigou o acordo, concluindo que estava perante uma corrida dinâmica e ativa para o desenvolvimento de testes de deteção do cancro e para a introdução no mercado de testes capazes de detetar os cancros numa fase precoce. Vários promotores estavam a investir capital e esforços significativos para desenvolver testes de deteção do cancro tendo em vista a sua comercialização a nível mundial, incluindo na Europa e nos Estados-Membros cujas ANC tinham remetido o caso à Comissão. Os sistemas NGS da Illumina estão no cerne deste processo, uma vez que não existe uma alternativa credível aos mesmos e que estes são necessários para desenvolver estes testes e para os disponibilizar aos doentes. Consequentemente, se fosse autorizada a adquirir a GRAIL, a Illumina consideraria rentável pôr termo ou abrandar o desenvolvimento destes testes pelos concorrentes da GRAIL, por exemplo interrompendo os fornecimentos aos concorrentes, atrasando ou reduzindo a qualidade do apoio técnico ou da colaboração em matéria de desenvolvimento ou aumentando os preços para fazer subir os custos dos concorrentes, para que o teste da GRAIL fosse o primeiro e o mais atrativo no mercado. Esta estratégia daria à GRAIL um avanço sobre as suas concorrentes e reduziria a concorrência (inclusive em matéria de preços), pelo que os consumidores e os sistemas de saúde teriam menos possibilidades de escolha e teriam de pagar mais para aceder a estes testes capazes de salvar vidas. Enquanto proprietária da GRAIL, a Illumina conseguiria conquistar uma grande parte de um mercado muito lucrativo, que se espera que venha a valer mais de 40 mil milhões de EUR por ano até 2035.

Embora a Illumina tenha tentado oferecer soluções para resolver esta preocupação, a Comissão considerou-as insuficientes para evitar prejuízos significativos para os promotores concorrentes e, em última análise, para os consumidores. Por conseguinte, a Comissão proibiu a transação, assegurando que os esforços inovadores para desenvolver testes de deteção do cancro, um instrumento vital na luta contra o cancro, possam prosseguir em condições de concorrência equitativas. Para assegurar o cumprimento desta decisão de proibição, a Comissão ordenou à Illumina que alienasse a GRAIL (e multou as partes por terem concluído ilegalmente o acordo na pendência da investigação), estando este processo em curso no momento da redação do presente documento<sup>(145)</sup>.

## 7. CONCLUSÃO

A panorâmica acima apresentada e os exemplos de processos de concorrência investigados e decididos pelas autoridades europeias da concorrência entre 2018 e 2022 mostram claramente que a aplicação das regras em matéria de anti-*trust* e de controlo das concentrações ajuda a assegurar que os doentes e os sistemas de saúde têm melhor acesso a medicamentos e tratamentos inovadores e a preços comportáveis.

Em comparação com o período de 2009-2017 (nove anos) abrangido pelo relatório anterior, o número médio de decisões anti-*trust* no domínio farmacêutico adotadas por ano no período de 2018-2022 (cinco anos) aumentou de cerca de três para cinco. Verifica-se uma entrada constante, se não crescente, de processos anti-*trust* e de concentrações no setor farmacêutico. Além disso, à luz da pandemia de COVID-19, este setor e os cuidados de saúde em geral têm sido uma prioridade importante em toda a UE.

O relatório descreve uma grande variedade de práticas anticoncorrenciais, algumas das quais investigadas pela primeira vez. As autoridades europeias da concorrência combateram-nas e estabeleceram vários precedentes inovadores, que clarificaram a aplicação do direito da concorrência da UE nos mercados farmacêuticos. A aplicação eficaz das regras da concorrência da UE no setor farmacêutico continua a ser uma

---

<sup>(145)</sup> Processo M.10939, Illumina/GRAIL [Medidas de reparação nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea a)].

questão prioritária, e as autoridades da concorrência continuarão a monitorizar e a ser pró-ativas na investigação de potenciais situações anticoncorrenciais.

Embora contribua significativamente para melhorar a concorrência em matéria de fixação preços e de inovação graças às orientações fornecidas e ao efeito de dissuasão dos precedentes estabelecidos, a aplicação do direito da concorrência continua a ser complementar em relação à ação legislativa e regulamentar, tal como a reforma da legislação farmacêutica da UE e a Estratégia Farmacêutica.