

DECISÃO

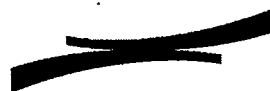
PRC 2008/10

DATA DA DECISÃO: 12/04/2012

[VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL]

VISADOS:

ROCHE FARMACÊUTICA QUÍMICA, LDA.



Processo contra ordenacional n.º PRC 10/2008

DECISÃO FINAL

(artigo 6.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho)

[Versão Não Confidencial]

A Autoridade da Concorrência,

Considerando as competências que lhe são atribuídas pelo disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º e na alínea a) do n.º 2 do artigo 7.º, ambas dos Estatutos da Autoridade da Concorrência, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro;

Considerando o disposto na Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho;

No processo de contra-ordenação registado sob o n.º PRC 10/08, em que é arguida a empresa:

Roche Farmacêutica Química, Lda., pessoa colectiva número 500 233 810, matriculada na 1.ª Conservatória do Registo Comercial da Amadora sob o mesmo número, com sede na Amadora, EN n.º 249, Km 1, freguesia da Venteira.

Tem a ponderar os seguintes elementos de facto e de direito:



I DO PROCESSO

I.1 Origem do Processo

1. O presente processo teve origem numa denúncia apresentada junto da Autoridade da Concorrência (doravante AdC), em Junho de 2008, pela empresa Amgen - Biofarmacêutica, Lda. (doravante Amgen), alegando a ocorrência de práticas anticoncorrenciais cometidas pela empresa Roche Farmacêutica Química, Lda. (doravante Roche), *“relacionadas com o sistema de descontos aplicado pela empresa junto de hospitais portugueses na comercialização de medicamentos”* (cf. fls.4).
2. Através da denúncia em causa, veio a Amgen alegar que, nalguns concursos públicos hospitalares realizados em 2007, para a aquisição de medicamentos antianémicos¹, a Roche apresentou propostas com descontos condicionados à aquisição de produtos em pacote, nas quais incluiu o medicamento NEORECORMON-R, concorrente do produto ARANESP-R comercializado pela Amgen.
3. Segundo a denunciante, nos referidos concursos, as propostas da Roche terão sido consideradas pelos respectivos júris como as mais vantajosas, com a conseqüente escolha desta empresa para fornecedora dos medicamentos antianémicos, em detrimento da Amgen.
4. No entender da Amgen, o carácter de fidelização do sistema de descontos aparentemente utilizado pela Roche, *“restringe a possibilidade de os hospitais escolherem as suas fontes de abastecimento e dificulta o acesso dos concorrentes ao mercado, sem que o referido sistema assente em qualquer contrapartida economicamente justificada para os produtos em posição dominante, dado que a concessão de descontos aos medicamentos em posição dominante pela Roche, depende da aquisição de medicamentos que se encontram presentes em outros mercados autónomos relevantes”* (cf. fls. 43).
5. Neste contexto, veio a Amgen invocar que o alegado comportamento da Roche *“(…) pode configurar um abuso de posição dominante dado que a empresa faz depender a concessão do desconto para os produtos em que detém posição dominante da*

¹ Indicados no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crónica em adultos e crianças e no tratamento da anemia sintomática em doentes oncológicos adultos submetidos a quimioterapia, podendo ser administrados por via subcutânea ou intravenosa.

aquisição de um produto específico (Neorecormon - R) que não integra qualquer um dos mercados em que a empresa beneficia de posição dominante” (cf. fls. 41).

I.2 Abertura de inquérito

6. Por Despacho do Conselho da Autoridade da Concorrência, de 10 de Julho de 2008, foi mandado instruir o presente processo de inquérito, nos termos do n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (Lei da Concorrência) e do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei, n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, o qual foi registado sob o n.º PRC 10/08 (cf. fls. 3 dos autos)².

I.3 Diligências realizadas em sede de inquérito

I.3.1 Inquirições

7. Em sede de inquérito, foram inquiridas: (i) a Roche, em 17 de Outubro de 2008 (cf. fls. 378 a 380) e em 26 de Maio de 2009 (cf. fls. 1104 a 1105) e (ii) a empresa denunciante Amgen, em 4 de Fevereiro de 2009 (cf. fls. 662 a 665).

Roche Farmacêutica Química, Lda. - Inquirição de 17 de Outubro de 2008

8. Na Inquirição de 17 de Outubro de 2008, a empresa Roche Farmacêutica Química, Lda. declarou que o Neorecormon “*é utilizado na anemia, permitindo a recuperação dos níveis de hemoglobina nos doentes em duas grandes áreas, na oncologia e anemia renal, i.e., destina-se a problemas oncológicos e renais crónicos*” (cf. fls. 378). Mais declarou que este produto não é produzido em Portugal, sendo importado de outras empresas do grupo e comercializado e distribuído pela Roche.
9. Acrescentou, ainda, que o Neorecormon “*está integrado num concurso formulado pela ACSS/ex-IGIF e ao abrigo do CPA – Concurso Público de Aprovisionamento, constando do catálogo do IGIF, bem como dois outros produtos concorrentes*” (cf. fls. 378).

² Doravante, na ausência de qualquer outra indicação, todas as remissões devem ser consideradas para as folhas dos autos.

10. De acordo com a Roche, "os principais clientes do produto em apreço são os hospitais e, a partir de 2008, os centros de hemodiálise, não sendo vendido em regime de ambulatório nas farmácias. Decorre do estatuto do medicamento que o medicamento em apreço só possa ser dispensado em meios especializados e em ambiente hospitalar" (cf. fls. 378).
11. Relativamente às modalidades de fornecimento e condições comerciais a Roche referiu o seguinte (cf. fls. 379):
- "(...) A Roche negocia com os hospitais posição a posição, i.e. a Roche e os concorrentes são chamados pelos hospitais para negociar as condições relativas a cada medicamento, existindo procedimentos que podem variar em função do hospital";
 - "Em alguns Hospitais a Roche, bem como os concorrentes, são abordados para apresentar propostas para vários produtos, e a Roche apresenta propostas individuais";
 - "A Roche pratica ainda descontos de quantidade globais destinados a produtos mais gerais, que se situam num ciclo de vida descendente, alguns são de uso exclusivo hospitalar e possuem fortes concorrentes, nomeadamente os genéricos";
 - "Existe um desconto global que a Roche aplica aos grandes hospitais, até 1,5% e relativamente ao qual a Roche obtém várias vantagens, designadamente em termos de gestão de stocks, gestão logística e gestão administrativa, quer porque as opções destes hospitais constituem uma referência no mercado para a prática da medicina em Portugal. A Roche pratica ainda descontos financeiros. (...) A Roche não faz depender os descontos atribuídos ao Neorecormon da aquisição de outros produtos e vice-versa e (...) os descontos atribuídos ao Neorecormon podem ir até sensivelmente 35%, em função das quantidades adquiridas. Não existe qualquer prática de descontos de fidelização".
12. Na sequência da Inquirição, a Roche forneceu os seguintes elementos, por carta datada de 7 de Novembro de 2008 (cf. fls. 382 a 660): (i) Documentos públicos divulgados pelo Infarmed e pelo Ministério da Saúde sobre Consumo de Medicamentos em meio Hospitalar; (ii) Volume total de vendas da Roche de 2006 até

ao primeiro semestre de 2008; (iii) Documentos internos sobre Política Comercial nos anos de 2007 e de 2008; e (iv) Propostas concursais escritas apresentadas aos hospitais nos anos de 2006, 2007 e 2008.

Amgen – Biofarmacêutica, Lda. - Inquirição de 4 de Junho de 2009

13. A Amgen, nas declarações produzidas na Inquirição, reiterou “os efeitos *negativos em termos de quota de mercado e de resultados financeiros que derivaram da prática de descontos em pacote por parte da Roche, nas propostas efectuadas aos Hospitais, entre 2005 e 2007*”, nomeadamente nos hospitais: Hospital Geral de Santo António, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia, Hospital de S. João, Hospital Central de S. Teotónio, IPO de Coimbra e Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental (cf. fls. 662).
14. Mais declarou a Amgen que não possui “o *portfolio de produtos proposto pela Roche, não conseguindo, por isso, igualar as vantagens comerciais associadas ao desconto rappel, aparentemente atribuído à totalidade dos produtos pela Roche*” (cf. fls. 662).
15. Acrescentou, ainda, que “[a] *partir de 2008, com a introdução do ‘preço compreensivo’ na insuficiência renal crónica, verificou-se uma alteração na modalidade de aquisição dos produtos por parte das Clínicas de Hemodiálise, que passaram a efectuar aquisições directas às empresas farmacêuticas, deixando de estar dependentes das aquisições efectuadas pelos Hospitais. Assim, na perspectiva da Amgen, dado que a Roche junto das Clínicas de Hemodiálise apenas oferece um produto e não pratica os descontos em pacote, a empresa conseguiu recuperar parcialmente parte do mercado*” (cf. fls. 662 e 663).

Roche Farmacêutica Química, Lda. - Inquirição de 26 de Maio de 2008

16. Tendo sido questionada sobre os motivos de apresentação no ano de 2006 de propostas com descontos comerciais distintos entre hospitais, a Roche referiu que: “(i) *as propostas são o resultado das negociações efectuadas em cada hospital; (ii) essas negociações foram efectuadas num contexto de grande pressão concorrencial, em que os vários fornecedores eram chamados em sequência para apresentar as suas propostas; (iii) os hospitais possuíam dívidas distintas; (iv) as actividades de mecenato eram distintas [nos vários] hospitais*”. Acrescentou ainda “que cada hospital se insere

num contexto distinto, com características próprias que são tidas em consideração nas negociações, designadamente as supra indicadas” (cf. fls. 1104).

17. No seguimento da Inquirição, a Roche forneceu os seguintes elementos, por carta que deu entrada na AdC a 30 de Junho de 2009 (cf. fls. 1541 a 1578): (i) produtos concorrentes de um conjunto de medicamentos constantes das propostas de fornecimento da Roche relativas ao ano de 2006; (ii) esclarecimentos adicionais sobre a envolvente de negociação de cada hospital; e (iii) fornecimento de propostas finais negociadas com os hospitais em 2005 relativamente ao produto Neorecormon.

1.3.2 Pedidos de elementos

Hospitais

18. Foram efectuados pedidos de elementos relativos a propostas concursais, listagem de empresas concorrentes, e propostas de preços e demais condições comerciais apresentadas aos hospitais listados pela denunciante nas declarações de 4 de Fevereiro de 2009, a saber: (i) Hospital Geral de Santo António (cf. fls. 667 e 668), (ii) Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia (cf. fls. 669 e 670), (iii) Hospital de S. João (cf. fls. 671 e 672), (iv) Hospital de S. Teotónio (cf. fls. 673 e 674), (v) Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, (cf. fls. 675 e 676), (vi) IPO – Porto (cf. fls. 677 e 678) e (vii) Hospital de Santa Maria – Lisboa (cf. fls. 679 e 680), cujas respostas constam de fls. 790 a 793 (Hospital Geral de Santo António), fls. 795 a 805 (Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia), fls. 693 e fls. 976 a 1024 (Hospital de S. João), fls. 694 a 788 (Hospital de S. Teotónio), fls. 675 e 676 (Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental), fls. 677 e 678 (IPO – Porto) e fls. 807 a 974 (Hospital de Santa Maria).

Roche

19. Por Ofício datado de 4 de Maio de 2009 (cf. fls. 1102 e 1103), foi enviado um pedido de elementos à empresa Roche, solicitando o envio das propostas apresentadas em concursos hospitalares relativos ao medicamento Neorecormon no ano de 2005, descrição das indicações terapêuticas de um conjunto de medicamentos constantes



das propostas de fornecimento da Roche³, bem como uma estimativa das respectivas quotas de mercado detidas pela Roche Farmacêutica Química, Lda. nos anos de 2005 a 2008, cuja resposta consta das folhas 1007 a 1532 dos autos.

20. Por Ofício datado de 14 de Setembro de 2009, foi enviado um novo pedido de elementos à empresa Roche (cf. fls. 1282 a 1584), cuja resposta consta de fls. 1603 a 1751 dos Autos. Por Ofício datado de 6 de Abril de 2011 (cf. fls. 1759) foi solicitado o envio dos relatórios de gestão e contas relativos aos anos de 2009 e 2010, cuja resposta consta de fls. 1760 a 1794.

Administração Central do Sistema de Saúde

21. Por Ofício datado de 7 de Maio de 2010 (cf. fls. 1752), foi enviado um pedido de elementos à Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS), solicitando o envio dos preços e condições oferecidos pelos fornecedores de medicamentos estimuladores da eritropoiese, constantes do Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde, relativos aos concursos públicos de aprovisionamento hospitalar, cuja resposta consta das folhas 1756 e 1757 dos autos.

I.4 Nota de Ilícitude

22. Através de Ofício datado de 31 de Janeiro de 2012, a Autoridade, em cumprimento do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 25.º da Lei n.º 18/2003, notificou a empresa Roche Farmacêutica Química, Lda. (doravante também designada por Arguida) da Nota de Ilícitude que consta de fls. 1842 a 1948 do processo e que aqui se dá por integralmente reproduzida.
23. Resumidamente, a Nota de Ilícitude notificava a Arguida da existência de indícios suficientes da adopção de uma estrutura de descontos aplicável a um agrupamento de produtos dominantes e não dominantes, nos diversos mercados em que se integram, nas propostas concursais apresentadas pela Roche a hospitais que integram o Serviço

³ Medicamentos VIRACEPT® (Nelfinavir), INVIRASE® (Saquinavir), FORTOVASE® (Saquinavir), HIVID® (Zalcitabina), ROFERON A® (Interferão Alfa-2.ª), NEORECORMON® (Eritopoetina Beta), XELODA® (Capecitabina), COPEGUS® (Ribavirina), OSTAC® (Ácido Clodróico), KYTRIL® (Granisetron), DORMICUM® (Midazolam), TORADOL® (Ceterolac Trometamina), RAPILYSIN 10U® (Retepase), PEGASYS® (Peginterferão Alfa-2.ª), BONDRONAT® (Ácido Ibandrónico) e TICOTIL® (Tenoxicam).

Nacional de Saúde, em 2006, preenchendo o tipo de prática abusiva prevista no n.º 1, do artigo 6.º da LdC, punível como contra-ordenação, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 43.º da mesma Lei.

24. A imputação à Roche da referida contra-ordenação baseou-se nomeadamente nos seguintes elementos de prova, carreados para os Autos pela Arguida: (i) propostas concursais apresentadas pela Roche em 2006 aos hospitais e (ii) estimativas das quotas de mercado detidas pela Roche, extraídas da base de dados IMS Hospitalar, para o terceiro nível da classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Classification*), relativamente aos produtos abrangidos por um desconto de *rappel* aplicado ao montante de aquisições conjunto.
25. A Arguida foi regularmente notificada a da Nota de lícitude, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 26.º da Lei da Concorrência, bem como do artigo 50.º do Regime Geral das Contra-Ordenações (adiante designado por “RGCO”), aplicável por remissão do artigo 22.º da Lei da Concorrência, tendo-lhe sido concedido um prazo de trinta dias úteis para o exercício do direito de defesa por escrito.

1.5 Resposta da Arguida à Nota de lícitude

26. A resposta escrita da Arguida à Nota de lícitude consta de fls. 1955 a 1982, dando-se aqui por reproduzida. Sem pretensão de exaustão do exposto pela Arguida na sua resposta escrita, esta veio alegar o seguinte:

i) ***Inexistência de posição dominante da Arguida***, por considerar que:

- Nem sempre os mercados relevantes coincidem com a classificação ATC utilizada pela AdC;

- “(...) como é geralmente reconhecido nas doutrina e na jurisprudência, a posição dominante relevante para efeitos de Direito da Concorrência consiste no poder de determinar os preços e demais condições de venda de forma relativamente independente dos demais concorrentes, clientes e, em última linha, dos consumidores, [e que] essa demonstração não foi (...) feita no caso em concreto”.

- Existe uma posição de domínio do lado da procura encontrando-se o “(...) mercado **totalmente concentrado do lado da procura, sendo esta que impõe, praticamente**

a **seu** bel-prazer e de antemão, os limites a partir dos quais há efectivamente margem de negociação entre os fornecedores de medicamentos e os diferentes hospitais públicos”.

- “A posição de domínio de que goza a procura neste mercado já existe há muito e já existia em 2006 data a que se reportam as supostas infracções da Arguida”.

ii) Inexistência de qualquer abuso por parte da Arguida, alegando que:

- “As quotas de mercado referidas [na Nota de Illicitude] são extraídas da base de dados IMS Hospitalar a qual, como referido e explicado pela Arguida em anteriores ocasiões em sede de Inquérito, padece de sérias limitações e produz distorções relevantes e comprovadas”.

- “(...) a quota de mercado considerada na Nota de Illicitude compreende produtos que faziam parte do pacote de descontos e produtos que não estavam integrados no pacote de descontos”.

- “(...) só poderiam ser considerados por si só dominantes dos produtos integrados no pacote de descontos os denominados Toradol, Dormicum e Kytril”

- “(...) em relação aos três produtos referidos, o que é certo e indisputável é que o peso relativo do volume de vendas, quer de cada um deles quer até dos três em conjunto, é irrisório: as vendas totais dos 3 produtos somados, no ano de 2005, foram

- “Ou seja, o conjunto dos três produtos em causa representava menos de 2,5% das vendas totais da Arguida e menos de 1% do consumo de medicamentos dos hospitais”.

- “(...) ao seleccionar ao medicamentos que integravam o cabaz de descontos a Arguida teve a preocupação de excluir quaisquer produtos que pudessem ser considerados dominantes”.

27. Como adiante se demonstrará, nos parágrafos 246 a 257 e 283 a 288 da presente decisão, não assiste razão à Arguida nos seus argumentos invocados.

I.6 Diligências complementares de prova requeridas pela Arguida ou ordenadas pela AdC

I.6.1 Realização de Audição Oral

28. A Arguida veio solicitar, por carta datada de 8 de Fevereiro de 2012, nos termos e para os efeitos do disposto na al. b) do n.º 1 do artigo 25.º e do n.º 1 do artigo 26.º da Lei da Concorrência, a realização de “*audiência oral, para complementar*” a defesa por escrito que iria apresentar (fls. 1959).
29. Posteriormente, em sede de pronúncia sobre a Nota de Ilícitude, a Arguida informou a AdC de que “*[n]esta fase, e atento o facto de que a prova já produzida no decurso do inquérito parece suficiente, a Arguida (...) dispensa mesmo da audiência para audiência oral que oportunamente requereu*” (cf. fls. 1982).

I.7 Questões Prévias

30. Na sua resposta à Nota de Ilícitude, a Roche veio afirmar que “*(...) nos termos expressos da Nota de Ilícitude, ficou demonstrado que as práticas comerciais adotadas pela Arguida no ano de 2007 estão em conformidade com o Direito da Concorrência*”, (...) pelo que “*resulta provado que é infundada a queixa da referida “AMGEN” que esteve na origem do presente processo*” (cf. fls. 1957 e 1958).

I.7.1 Apreciação da Autoridade

31. O argumento invocado pela Roche relativamente à falta de fundamento da denúncia formulada pela AMGEN deve considerar-se procedente, tendo em conta que:
- i. A AMGEN invocou como fundamento da sua denúncia a ocorrência de práticas restritivas da concorrência, alegadamente cometidas pela Roche, no âmbito de vários concursos hospitalares realizados em 2007 (cf. parágrafos 1 e 2 *supra*);
 - ii. No entanto, após a investigação e respectiva análise realizadas pela AdC, e plasmadas na Nota de Ilícitude, não foram detectadas, relativamente ao ano 2007, as práticas alegadas pela denunciante (cf. fls 1894 a 1897).



II DOS FACTOS

II.1 A empresa denunciante – Amgen

32. A Amgen – Biofarmacêutica, Lda. é uma subsidiária da Amgen Europe B.V. que, desenvolvendo a sua atividade em Portugal desde 1993, procede à distribuição por grosso de medicamentos junto de hospitais públicos e privados.
33. A Amgen desenvolve produtos originais baseados em tecnologia de ADN recombinante e biologia molecular, tendo lançado os primeiros medicamentos revolucionários da biotecnologia⁴.
34. A Amgen comercializa no mercado nacional, entre outros, o medicamento Aranesp®. Segundo a Amgen, este medicamento é destinado a uso exclusivo hospitalar e indicado no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crónica em adultos e crianças. Está ainda indicado no tratamento da anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com doença maligna não-mielóide, submetidos a quimioterapia.

II.2 A empresa denunciada – Roche

35. A Roche Farmacêutica Química, Lda. integra o Grupo Roche e atua em Portugal desde 1973, na área da investigação, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos⁵.
36. O Grupo Roche é líder mundial na área dos diagnósticos *in-vitro*, sendo a Roche uma das principais empresas nas áreas da oncologia, virologia e transplantação⁶.
37. A Roche comercializa, entre outros, os seguintes medicamentos para uso humano no mercado nacional: Neorecormon®, indicado no tratamento da anemia associada a outras doenças; Pegasy®, indicado no tratamento das hepatites B e C; Roferon-A®, indicado no tratamento de: (i) tricoleucemia; (ii) sarcoma de Kaposi; (iii) fase crónica de leucemia mielóide crónica; (iv) linfoma cutâneo; (v) hepatites B e C; MabThera®, indicado no tratamento de vários tipos de linfoma; Herceptin®, indicado no tratamento

⁴ Vide, *website* da empresa no endereço http://www.amgen.pt/about/amgen_portugal.html.

⁵ Vide, *website* da empresa no endereço da Roche em www.roche.pt.

⁶ *Idem*.

de cancro da mama metastático; Avastin®, indicado no tratamento de carcinoma metastizado do cólon.

38. Com exceção do Roferon®, todos os medicamentos da Roche referidos, bem como o medicamento Aranesp®, da Amgen, são sujeitos a receita médica restrita e destinados a uso exclusivo hospitalar, não sendo, assim, comercializados nas farmácias.

II.2.1 Volume de negócios da Roche

39.

[confidencial]

II.3 O Mercado dos medicamentos para uso hospitalar

II.3.1 Caracterização do mercado dos medicamentos para uso humano

40. O mercado dos medicamentos possui características específicas, nomeadamente a necessidade de autorização de introdução no mercado (doravante AIM), de sistemas de controlo de qualidade, de licenciamento dos agentes económicos, e outros factores tais como os sistemas de regulação administrativa de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e de comparticipação⁷.
41. No mercado dos medicamentos para uso humano podem ser identificados três segmentos, a referir: (i) produtos éticos, que incluem os medicamentos que só podem ser vendidos mediante receita médica e nos quais se incluem também os denominados genéricos; (ii) produtos OTC (*Over the counter*), nos quais se incluem os medicamentos não sujeitos a receita médica; (iii) produtos hospitalares, segmento de mercado gerido pelas unidades hospitalares, cujas aquisições se efetuam em grandes quantidades, através de concursos públicos.



⁷ Vide, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 19 de Março e Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março.

II.3.2 O consumo de medicamentos no meio hospitalar

42. Os dados de consumo⁸ *infra* referem-se aos medicamentos abrangidos pelo Código Hospitalar Nacional de Medicamentos (CHNM) que engloba os medicamentos de uso Humano com Autorização de Introdução no Mercado, Autorização de Utilização Especial (AUE) e Autorização de Utilização Excepcional (AEX). Estão incluídos todos os medicamentos com CHNM dispensados pelos Hospitais, independentemente da natureza do financiamento.
43. A informação apresentada corresponde aos 50 hospitais do SNS, os quais representam cerca de 62% da despesa com medicamentos do meio hospitalar.
44. Entre Janeiro e Dezembro de 2008 estes hospitais apresentaram um consumo de aproximadamente 573 milhões de euros, verificando-se um aumento de 4,9% relativamente ao ano anterior (*vide*, Tabela 1 *infra*).
45. O Hospital de Santa Maria, o Hospital da Universidade de Coimbra, o Hospital Garcia da Orta, o Hospital Curry Cabral, o Instituto Português de Oncologia – Lisboa, o Centro Hospitalar de Coimbra e o Instituto Português de Oncologia – Porto representam aproximadamente 53,6% da despesa com medicamentos no ano de 2008⁹.

Tabela 1. Evolução mensal do consumo de medicamentos em meio hospitalar, em 2008

Mês	Valor	Varição homóloga
Janeiro	48.738.383 €	13,20%
Fevereiro	45.592.003 €	4,40%
Março	45.556.695 €	-3,70%
Abril	47.755.476 €	10,90%
Maio	46.748.479 €	-1,60%
Junho	45.509.087 €	1,80%
Julho	51.584.046 €	9,70%
Agosto	44.707.763 €	-2,40%



⁸ A Portaria n.º 155/2007, de 31 de Janeiro, determina que a partir de 1 de Abril de 2007, os hospitais e outras instituições do serviço Nacional de Saúde (SNS) deverão reportar obrigatoriamente ao INFARMED, com uma periodicidade mensal, a informação sobre consumo de medicamentos e movimento assistencial do hospital.

⁹ *Vide*, Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar, Dezembro 2008, Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde.

Mês	Valor	Varição homóloga
Setembro	47.886.851 €	11,70%
Outubro	52.098.657 €	4,20%
Novembro	48.049.160 €	4,20%
Dezembro	49.001.381 €	8,50%
Total	573.227.981 €	4,9%

Fonte: Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (2008)

46. A consulta externa, onde se engloba a cedência de medicamentos abrangidos pelos Regimes Especiais de Participação, e o Hospital de Dia são as áreas de prestação de cuidados com maiores encargos ao nível da despesa hospitalar com medicamentos, representando cerca de 35% e 32% da despesa em 2008, respectivamente. O Hospital de Dia, que explica cerca de 85,5% do crescimento, registou uma subida de 14,4% face ao ano de 2007 (*vide*, Tabela 2 *infra*).

Tabela 2. Distribuição do consumo por área de prestação de cuidados

Área de Prestação de Cuidados	Valor	Peso Relativo	Varição Homóloga
Consulta Externa	200.458.402 €	35,0%	1,9%
Hospital de Dia	183.339.112 €	32,0%	14,4%
Internamento	129.846.440 €	22,7%	1,4%
Unidades de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica	33.315.383 €	5,8%	17,2%
Urgência	13.710.877 €	2,4%	2,8%
Cirurgia de Ambulatório	444.966 €	0,1%	9,6%
Serviço Domiciliário	404.550 €	0,1%	23,7%
Outras Secções	11.708.249 €	2,0%	-37,5%
Total	573.227.979 €	100%	4,9%

Fonte: Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (2008)

47. A Oncologia e a Infecçiology são as áreas terapêuticas com maiores encargos e juntas representaram cerca de 41,2% das despesas com medicamentos em meio hospitalar no ano de 2008. Estas áreas são também as que têm maiores responsabilidades no crescimento da despesa, registando aumentos homólogos de 3,9% e 9,3% respectivamente. Refira-se ainda o crescimento de 20,3% na área da neurologia e de 48,4% na Imuno-Hemoterapia, comparativamente com o ano anterior (*vide*, Tabela 3 *infra*).



Tabela 3. Distribuição do consumo por área de atividade do centro de custo, em 2008

Área de Actividade	Valor	Peso Relativo	Varição Homóloga
Oncologia	138.338.459 €	24%	19,1%
Infeciologia	97.917.407 €	17%	30,9%
Medicina Interna	42.792.729 €	7%	8,3%
Neurologia	30.252.503 €	5%	18,9%
Hematologia Clínica	28.971.604 €	5%	14,5%
Unidade de Transplantação	20.957.852 €	4%	7,4%
Nefrologia	20.872.052 €	4%	-39,0%
Cirurgia Geral	19.715.328 €	3%	0,0%
Imuno-Hemoterapia	14.147.624 €	2%	17,1%
Unidade de Cuidados Intensivos - Polivalente	12.708.095 €	2%	0,5%
Restantes Áreas de Actividade	146.554.326 €	26%	22,2%
Total	573.227.979 €	100%	4,90%

Fonte: Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (2008)

48. Os Inunomoduladores, que têm um peso de 18,7% na despesa com medicamentos em meio hospitalar, seguidos dos Antivíricos com uma representatividade de 18,6%, foram os subgrupos terapêuticos que mais contribuíram para o crescimento da despesa em 2008, 70,6% e 37,9%, respectivamente. Estes subgrupos registaram um aumento de 21,7% e 10,6%, face ao período homólogo. A Epoetina beta representou cerca de 1,1% da despesa com medicamentos no meio hospitalar no ano de 2008 (*vide*, Tabela 4 *infra*).

Tabela 4. Distribuição do consumo de medicamentos, por substância ativa, em 2008

Substância Activa	Valor	Peso Relativo	Varição Homóloga
Lopinavir + Ritonavir	17.508.493 €	3,1%	14,50%
Trastuzumab	16.961.425 €	3,0%	27,80%
Emtricitabina + Tenofovir	15.967.370 €	2,8%	46,70%
Imunoglobulina humana normal	15.907.229 €	2,8%	20,00%
Lamivudina + Zidovudina	14.394.136 €	2,5%	-1,60%
Imiglucerase	13.482.617 €	2,4%	10,10%
Darbepoetina alfa	13.477.475 €	2,4%	-32,80%
Docetaxel	13.383.663 €	2,3%	11,20%
Efavirenz	13.118.936 €	2,3%	9,40%
Rituximab	12.035.233 €	2,1%	15,10%

Substância Activa	Valor	Peso Relativo	Varição Homóloga
Interferão beta-1 ^a	10.407.063 €	1,8%	5,10%
Imatinib	10.150.031 €	1,8%	-7,50%
Piperacilina + Tazobactam	8.821.010 €	1,5%	-16,50%
Meropenem	8.411.854 €	1,5%	2,20%
Tacrolímus	7.654.468 €	1,3%	20,80%
Etanercept	7.533.070 €	1,3%	66,00%
Cloreto de sódio	7.530.088 €	1,3%	7,40%
Interferão beta-1b	6.836.118 €	1,2%	17,00%
Infliximab	6.630.944 €	1,2%	21,90%
Epoetina beta	6.306.160 €	1,1%	-18,10%
Outras Substâncias Activas	346.710.595 €	60,5%	3,30%
Total	573.227.978 €	199%	4,90%

Fonte: Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (2008)

II.3.3 Modalidades de fornecimento aos hospitais

49. O fornecimento dos medicamentos aos hospitais é efectuado no âmbito de Concursos Públicos de Aprovisionamento (CPAs), homologados por Portaria do Ministério da Saúde¹⁰.
50. Através da celebração destes CPAs, que podem ser abertos individualmente para grupo farmacoterapêutico, o Estado reconhece a qualidade de fornecedor às empresas que apresentam propostas. De outro modo, os hospitais devem efectuar os seus abastecimentos junto dos fornecedores reconhecidos pelo respectivo concurso público.
51. A abertura dos CPAs compete à Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) que procede à divulgação dos preços e as condições oferecidas pelos vários fornecedores, através de um catálogo publicado *on-line*, permitindo, assim, às instituições e serviços integrados do Serviço Nacional de Saúde, contratar, com os fornecedores que lhes ofereçam melhores condições.



¹⁰ Vide, Portaria n.º 298/2004, de 12 de Março, que procede à homologação dos Contratos Públicos de Aprovisionamento de medicamentos estimuladores da eritropoiese (Concurso Público de Aprovisionamento n.º 2003/11) e Portaria n.º 735/2005, de 8 de Julho, que procede à homologação dos CPAs de medicamentos do foro oncológico (Concurso Público de Aprovisionamento n.º 2003/6).

52. As condições de aprovisionamento constantes dos CPAs são válidas para o território nacional e são vinculativas para as instituições e serviços do sector público administrativo e do sector público empresarial do SNS durante o período de um ano, podendo os contratos ser prorrogados por períodos sucessivos com a mesma duração, até ao limite máximo de três anos consecutivos.

II.3.4 Procedimentos de aquisição de epoetinas por parte dos hospitais

53. De seguida, são descritos os concursos abertos pelo Hospital de S. Teotónio, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Hospital de Santa Maria, Hospital de S. João e Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, nos anos de 2005 a 2008.

Hospital de S. Teotónio

54. O Hospital de S. Teotónio, em Viseu, abriu, no período analisado, os seguintes concursos: (i) Concurso n.º 3/0022/2005 (cf. fls. 697 a 709) e (ii) Concurso CF/0093/2007 (cf. fls. 745 a 760).
55. O Concurso n.º 3/0022/2005 teve como objecto a aquisição de 50.000.000 UI de Epoetinas e o Concurso CF/0093/2007 teve como objecto a aquisição de 78.800.000 UI de Epoetinas.
56. Ambos os fornecimentos objecto dos concursos foram adjudicados à empresa Roche.

Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

57. O Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia não lançou qualquer processo de aquisição para estimuladores da eritropoiese entre os anos de 2005 e 2009 (cf. fls. 795 a 805). Em alternativa, solicitou às empresas que se apresentaram ao Concurso n.º 11/2003 o ajustamento dos preços e das condições comerciais, tendo com base o perfil de consumo do hospital e o volume de faturação, a partir do ano de 2007 (cf. fls. 795).
58. Para efeitos de escolha do fornecedor, foi ouvida a Comissão de Farmácia Terapêutica da Instituição, que entendeu optar pelos medicamentos da Roche como marca única para novos doentes (cf. fls. 796).

59. Para o ano de 2008, tendo em consideração o histórico de consumo de estimuladores de eritropoiese, o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia solicitou à Roche o ajustamento das condições de fornecimento (cf. fls. 795 e 796).

Hospital de Santa Maria

60. Nos anos de 2005 a 2009 o Hospital de Santa Maria adquiriu Epoetinas e Darbepoetina às três empresas fornecedores (Amgen, Janssen e Roche), nas quantidades apresentadas na Tabela 5 (cf. fls. 807 a 974).

Tabela 5. Encomendas de Epoetinas e Darbepoetina, de 2005 a 20 de Março de 2009

Ano	Fornecedor	Tipo de Procedimento	Encomenda	
			Quantidade	Valor
2009*	Amgen	Ajuste Directo ao abrigo da ACSS	6.230	793.642 €
	Janssen		412	74.078 €
	Roche		2.862	179.414 €
2008	Amgen	Ajuste Directo ao abrigo da ACSS	156.092	3.170.062 €
	Janssen		60.682	365.458 €
	Roche		130.237	797.050 €
2007	Amgen	Ajuste Directo ao abrigo do IGIF	188.400	3.470.384 €
	Janssen		161.004	995.879 €
	Roche		219.216	1.364.006 €
2006	Amgen	Ajuste Directo ao abrigo do IGIF	138.290	2.627.560 €
	Janssen		245.484	1.571.099 €
	Roche		325.008	2.082.643 €
2005	Amgen	Ajuste Directo ao abrigo do IGIF	166.075	2.372.172 €
	Janssen		230.448	1.474.868 €
	Roche		304.157	1.950.805 €

* de 1 de Janeiro a 20 de Março de 2009

Hospital de São João

61. O Hospital de São João não lançou qualquer concurso entre os anos de 2005 e 2009 para o fornecimento de epoetinas (cf. fls. 976 a 1023), tendo utilizado, para o efeito, o Concurso n.º 11/2003.
62. As empresas concorrentes no referido concurso foram: Janssen Cilag, Roche e Amgen. No seguimento da implementação das normas de orientação clínica para as diferentes áreas terapêuticas, emanadas pela Direção Clínica, e após audição da Comissão de Farmácia Terapêutica, o Hospital de S. João optou por uma única

epoetina, para a qual solicitou aos potenciais fornecedores propostas de fornecimento. As propostas recebidas baseiam-se em descontos sobre volumes de vendas, cujos preços foram definidos no concurso 11/2003 da ACSS.

63. A escolha recaiu na proposta que apresentou as condições económicas globalmente mais vantajosas, determinando a celebração de protocolo de fornecimento com a Roche Farmacêutica em 2006/2007 e 2008.

Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil

64. O Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil celebrou, no ano de 2007, um protocolo de fornecimento de Factores de Crescimento e Estimulantes de Eritropoiese, no seguimento do parecer económico e técnico dos seus serviços (cf. fls. 1085).
65. No parecer referido foi considerado que a proposta da Amgen era a que oferecia o maior desconto *rappel*¹¹(cf. fls. 1076 a 1101).
66. No ano de 2008 foi celebrado um novo protocolo com a Amgen relativamente ao produto em análise (cf. fls. 1093).

II.3.5 Preços dos medicamentos estimuladores da eritropoiese

67. De acordo com a informação fornecida pela ACSS, os preços constantes do Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde para a aquisição de medicamentos estimuladores da eritropoiese, por 1.000UI ou equivalente foram os seguintes (fls. 1756 e 1757)¹²:
- a) De 15 de Março de 2005 a 28 de Novembro de 2006, foi proposto o mesmo preço pelas três empresas, de € 6,52/mcg;

¹¹ O desconto de *rappel* é concedido a um cliente por atingir um consumo determinado durante um período de tempo estabelecido. É concedido sob a forma de escalões de consumos/aquisições, que correspondem a escalões de descontos.

¹² Os preços apresentados são para o medicamento Neorecormon 1000UI relativamente ao fornecedor Roche, para o medicamento EPREX 1000 UI relativamente ao fornecedor Janssen, para o medicamento Aranesp 5 microgramas para o fornecedor Amgen e para o medicamento Retacrit relativamente ao fornecedor Hospira.



- b) De 28 de Novembro de 2006 a 2 de Maio de 2007, as empresas Roche e Amgen praticaram o preço de € 6,52/mcg e a empresa Janssen de € 6,50/mcg;
- c) De 2 de Maio de 2007 a 27 de Abril de 2009, as empresas Roche e Amgen praticaram o preço de € 6,52/mcg e a empresa Janssen de € 6,50/mcg;
- d) De 27 de Abril de 2009 a 21 de Maio de 2009, as empresas Roche e Amgen praticaram o preço de € 6,12/mcg, a empresa Janssen de € 6,11/mcg e a empresa Hospira de € 4,97/mcg;
- e) A partir de 21 de Maio de 2009 os preços praticados foram os seguintes: € 6,12/mcg, no caso das empresas Roche, Janssen e Amgen e € 4,97/mcg no caso da empresa Hospira.

II.4 A Classificação ATC

- 68. O *Anatomical Therapeutic Classification Code* (ATC) é publicado pela *EuroPHARM*. A classificação ATC possui dezasseis categorias, contando cada uma com quatro níveis.
- 69. A nível nacional, o Despacho n.º 21 844/2004, da Senhora Secretária de Estado da Saúde (Diário da República, II série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004), aprova e adopta a classificação farmacoterapêutica de medicamentos e estabelece a correspondência entre a mesma e a classificação ATC. Este despacho vem revogar o anterior despacho n.º 6 914/98, de 24 de Março, que já adoptava uma classificação farmacoterapêutica que visava uma primeira aproximação à classificação ATC.
- 70. As classificações farmacoterapêuticas definidas em ambos os despachos referidos no número anterior procedem, como o nome indica, à classificação dos medicamentos em função das similitudes entre eles e das indicações terapêuticas para que são aprovados e autorizados, agrupando-os em diversos grupos farmacoterapêuticos. Cada um destes grupos farmacoterapêuticos inclui diversos produtos, inseridos em várias classificações ATC.

II.4.1 Medicamentos para os quais a Roche Farmacêutica Química, Lda. é titular da AIM ou o seu representante local

- 71. A Roche é titular de AIM nos seguintes medicamentos (cf. fls. 1108 e 1114 a 1118, 1605 e 1606), organizados por classe ATC:

- (i) Classe B03C Prod. Eritropoiéticos – Medicamentos estimuladores da hematopoiese (contra a anemia): NEORECORMON® epoetina beta¹³;
- (ii) Classe J05C Antivirais HIV – Medicamentos contra o vírus que causa o Síndrome da Imuno deficiência Adquirida (SIDA): VIRACEPT® nelfinavir¹⁴, INVIRASE® saquinavir¹⁵, FORTOVASE® saquinavir¹⁶ e HIVID® zalcitabina¹⁷;
- (iii) Classe L03B Interferões – Medicamentos que estimulam a resposta imunológica e são utilizados em diferentes patologias (e.g. vírus, bactérias, tumores): PEGASYS® peginterferão alfa-2^{a18} e ROFERON-A® Interferão alfa-2¹⁹;
- (iv) Classe L01B Antimetabolitos – Medicamentos antineoplásicos e imunomodulares utilizados para combater o cancro, doenças hormonais e outras doenças relacionadas com o sistema imunitário: XELODA® capecitabina²⁰;
- (v) Classe J05B Antivirais excepto A-HIV – Medicamentos antivirais com excepção de variantes do virus HIV SIDA: COPEGUS® ribavirina²¹;

¹³ O produto NEORECORMON® epoetina beta (fls. 1115) liofilizado e solvente para solução injectável em multidose ou cartuchos é utilizado para: o tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica em doentes adultos e crianças, o tratamento da anemia sintomática em doentes adultos com neoplasia não-mielóide, a receber quimioterapia, aumentar a colheita de sangue autólogo em doentes num programa de doação prévia. Quando administrado através de uma solução injectável em seringas pré-cheias este produto está ainda indicado na prevenção da anemia sintomática em doentes adultos com neoplasia não-mielóide, a receber quimioterapia.

¹⁴ O produto VIRACEPT® nelfinavir (fls. 1114) está indicado no tratamento combinado anti-retrovírico de adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 3 anos, infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1).

¹⁵ O produto INVIRASE® saquinavir (fls. 1114) está indicado para o tratamento de doentes adultos infectados pelo VIH-1.

¹⁶ O produto FORTOVASE® saquinavir (fls. 1114) está indicado no tratamento de doentes adultos infectados pelo VIH-1.

¹⁷ O produto HIVID® zalcitabina (fls. 1114) está indicado em adultos infectados pelo VIH, em associação com outros fármacos anti-retrovíricos.

¹⁸ O produto PEGASYS® peginterferão alfa-2 (fls. 1118) está indicado no tratamento da hepatite B crónica e no tratamento da hepatite C crónica.

¹⁹ O produto ROFERON-A® Interferão alfa-2 (fls. 1114 e 1115) está indicado no tratamento de tricoleucemia, sarcoma de Kaposi assintomático e progressivo em doentes com SIDA que tenham contagem de CD₄>250 mm³, fase crónica da leucemia mielóide crónica (LMC) com cromossoma Filadélfia positivo, linfoma cutâneo de células T, doentes adultos com hepatite B crónica histologicamente comprovada que possuam marcadores de replicação viral, doentes adultos com hepatite C crónica histologicamente comprovada, com anticorpos anti-HCV ou ARN HVC e níveis séricos elevados de amonina-aminotransferase (ALT) sem descompensação hepática, linfoma não Hodgkin folicular, carcinoma avançado das células renais e doentes com melanoma maligno no estágio II AJCC, sem doença após a intervenção cirúrgica.

²⁰ O produto XELODA® capecitabina (fls. 1116) é indicado no tratamento adjuvante, após cirurgia, dos doentes com cancro do cólon estágio III, no tratamento do cancro colorectal metastático, no tratamento de primeira linha do cancro gástrico avançado, em associação com um regime baseado em platina e, em combinação com o docetaxel, é indicado no tratamento de doentes com cancro da mama localmente avançado ou metastático, após falha da quimioterapia citolóxica.

²¹ O produto COPEGUS® ribavirina (fls. 1116) está indicado no tratamento da hepatite C crónica.

- (vi) Classe M05B Reguladores Cálcio Ósseo – Medicamentos para doenças ósseas em especial a osteoporose: OSTAC[®] ácido clodrónico²² e BONDRONAT[®] ácido ibandrónico²³
- (vii) Classe A04A Antieméticos e Antivertiginosos – Medicamentos para combate das náuseas, vômitos e vertigens: KYTRIL[®] granisetron²⁴;
- (viii) Classe B01D Fibrinolíticos – Medicamentos utilizados para dissolver os trombos sanguíneos: RAPILISYN[®] retepla²⁵;
- (ix) Classe M01A Anti-Reumatimais não esteroides – Medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos para múltiplos fins, designadamente doenças das articulações e ossos: TORADOL[®] cetorolac de trometamina²⁶ e TILCOTIL[®] tenoxicam²⁷;
- (x) Classe N05B Hipnóticos/Sedativos – Medicamentos que induzem o sono e a sedação: DORMICUM[®] midazolam²⁸.

II.5 Volume de vendas e quotas de mercado da Roche, por classe ATC

72. Os volumes de vendas e as quotas de mercado *infra* apresentadas, para os anos de 2005 a 2008, para cada grupo ATC foram extraídos da base de dados IMS Hospitalar e fornecidos pela empresa Roche. De acordo com a Roche, a base de dados é

²² O produto OSTAC[®] ácido clodrónico (fls. 1116) está indicado no tratamento de osteólise resultante de metástases ósseas de tumores sólidos ou resultante de neoplastia hematológica e de hipercalcémica resultante de metástases ósseas ou causada pela destruição óssea induzida por tumores malignos sem metástases ósseas.

²³ O produto BONDRONAT[®] ácido ibandrónico (fls. 1119) é indicado na prevenção de complicações ósseas /fracturas patológicas, complicações ósseas que necessitam de radioterapia ou cirurgia) em doentes com cancro da mama e metástases ósseas.

²⁴ O produto KYTRIL[®] granisetron (fls. 1117) está indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos associados à quimioterapia e à radioterapia, nas fases aguda e tardia e de náuseas e vômitos no pós-operatório.

²⁵ O produto RAPILISYN[®] reteplase (fls. 1119) está indicado no tratamento trombólito perante a suspeita de um enfarte agudo do miocárdio com supra desnivelamento mantido no segmento ST ou recente bloqueio completo do ramo esquerdo do feixe de His, nas 12 horas que se seguem ao aparecimento dos sintomas de enfarte agudo miocárdio.

²⁶ O produto TORADOL[®] cetorolac de trometamina (fls. 1117) está indicado no tratamento a curto-prazo da dor aguda, de intensidade moderada e grave, que necessita de analgesia do tipo opiáceo.

²⁷ O produto TILCOTIL[®] tenoxicam está indicado no tratamento sintomático das seguintes afecções inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema músculo-esquelético: artrite reumatóide, osteoartrite, artrose, espondilite anquilosante, afecções extra-articulares como tendinite, bursite, periartrose dos ombros ou da anca, distensões e entorses, crise aguda de gota e dismenorria primária.

²⁸ O produto DORMICUM[®] midazolam (fls. 1117) está indicado no tratamento de curta duração da insónia.

elaborada considerando um painel de Hospitais, possuindo uma cobertura de cerca de 60% (cf. fls. 1104).

II.5.1 Classe B03C – Produtos eritropoiéticos

73. Na classe de produtos B03C estão presentes 4 empresas que, em conjunto, comercializavam 5 produtos nos anos de 2005 e 2006 e 6 produtos nos anos de 2007 e 2008. A Roche está presente neste grupo de produtos com a oferta do Neorecormon e, a partir de 2007, também do Mircera. O produto com maior volume de vendas da classe de produtos em análise nos anos de 2005 e 2006 foi o Aranesp, comercializado pela Amgen, registando um volume de vendas de € 25.180.981 e de € 24.349.846, respectivamente, seguido do Neorecormon, comercializado pela Roche, com um volume de vendas de € 10.332.462 e de € 17.173.495 nos mesmos anos, respectivamente. Nos anos de 2007 e 2008 a ordem dos produtos inverteu-se, tendo o produto Neorecormon registado o maior volume de vendas, de € 22.244.565 e de € 21.620.957, respectivamente e o produto Aranesp de € 19.427.475 e de € 15.061.069, respectivamente (*vide*, Tabela 6 *infra*).

Tabela 6. Volume de vendas dos produtos da classe B03C - Produtos. Eritropoiéticos, de 2005 a 2008

		Unid: €			
Empresa	Produto	2005	2006	2007	2008
AAI	ARANESP	25.180.981	24.349.846	19.427.475	15.061.069
J-C	EPREX	6.194.359	4.055.360	3.143.869	2.472.704
LHR	EROTROPOETINA HSP	2.791	1.492	5.297	763
	DARBEPOETINA HSP	839	0	614	325
ROC	NEORECORMON	10.332.462	17.173.495	22.244.565	21.620.957
	MIRCERA			0	450

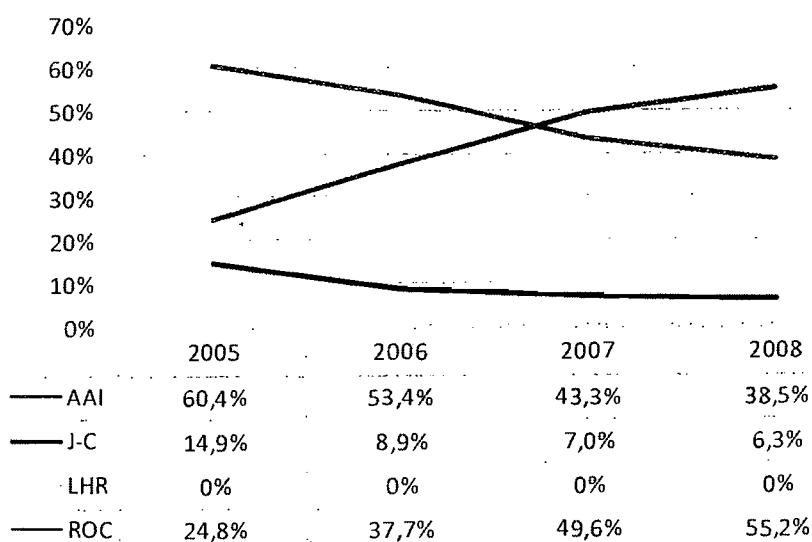
AAI – Amgen – Biofarmacêutica, J-C – Janssen/Cilag Far., Lda, LHR – Lab. Hospitalar, ROC – Roche Farmacêutica Química

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)

74. A base de dados IMS Hospitalar para a classe de produtos B03C registou um volume total de vendas de € 41.711.432 em 2005, de € 45.580.193 em 2006, de € 44.821.820 em 2007 e de € 39.156.268 em 2008.
75. Na classe de produtos B03C observa-se que nos anos de 2005 e 2006 a Amgen alcançou uma quota de mercado de 60,4% e 53,4%, respectivamente, seguida da Roche, cujas vendas representaram 24,8% e 37,7%, respectivamente.

76. Nos anos de 2007 e 2008 a Roche alcançou uma quota de mercado de 49,6% e 55,2%, respectivamente, seguida da Amgen, cujas vendas representaram 43,3% e 38,5%, respectivamente.
77. O índice de *Herfindahl-Hirschman* (IHH)²⁹ na classe de produtos eritropoiéticos assumiu o valor de 4.479 no ano de 2005, de 4.353 no ano de 2006, de 4.391 no ano de 2007 e de 4.568 no ano de 2008.

Gráfico 1. Quotas de mercado dos produtos da classe B03C - Produtos Eritropoiéticos, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (ffs. 1566 e 1570)

II.5.2 Classe J05C - Antivirais HIV

78. Nos anos de 2005 e 2006 observa-se que 8 empresas ofereciam um total de 25 produtos e que, nos anos de 2007 e 2008, 11 empresas ofereciam um total de 30 produtos da classe J05C (*vide*, Tabela 7).
79. A base de dados IMS registou, no painel de hospitais inquiridos, um volume de vendas de € 95.893.274 no ano de 2005, € 124.091.807 no ano de 2006, € 138.268.271 no ano de 2007 e € 156.708.761 no ano de 2008, na classe de produtos Antivirais HIV.

²⁹ O índice de *Herfindahl-Hirschman* ou *IHH* é calculado como a soma dos quadrados das quotas das empresas a operar no mercado relevante, sendo utilizado como uma medida do grau de concentração de mercado (este índice pode variar entre 0 e 10.000).

Tabela 7. Volume de vendas dos produtos da classe J05C - Antivirais HIV, de 2005 a 2008
Unid: €

Empresa	Produtos	2005	2005	2007	2008
ABT	KALETRA	17.210.769	22.176.591	26.334.744	29.817.409
	NORVIR	746.899	1.013.041	1.306.776	1.573.862
B.I	VIRAMUNE	3.866.661	4.335.908	4.160.136	4.372.423
	APTIVUS	87.306	423.423	669.830	573.303
BMS	REYATAZ	3.559.557	6.052.229	8.417.183	10.387.247
	ZERIT	4.060.161	3.128.087	2.363.599	1.735.558
	VIDEX	3.252.768	2.680.914	2.250.877	1.862.030
GES	ZIDOVUDINA MG GES			1.090.532	2.700.480
GS-	TRUVADA	3.296.832	16.571.361	23.173.940	33.371.234
	VIREAD	11.377.925	10.687.713	10.239.765	10.356.985
	EMTRIVA	1.301.803	279.410	252.513	267.345
	ATRIPLA			0	121.508
GSK	COMBIVIR	15.796.650	19.115.028	17.035.450	15.118.850
	EPIVIR	5.754.249	5.002.173	5.058.987	5.909.668
	TRIZIVIR	2.883.994	2.574.119	2.272.272	1.591.434
	KIVEXA	478.960	2.450.792	4.354.435	5.785.460
	ZIAGEN	1.406.718	1.855.750	2.091.255	2.114.440
	RETROVIR	1.163.587	1.559.149	1.064.295	272.594
	TELZIR	478.142	994.270	1.136.404	1.311.930
	AGENERASE	44.607	9541		
J-C	PREZISTA			4.082	938.178
	INTELENCE			0	17.834
LHR	EFAVIRENZ HSP	4.455	2.417	6.137	1.327
	ZIDOVUDINA HSP			0	1.794
MSD	STOCRIN	11.508.517	16.007.640	17.339.450	19.395.748
	CRIXIVAN	1.916.089	1.279.661	908.751	664.112
	INSENTRESS			0	633.513
PFZ	CELSENTRI			0	1.316
ROC	VIRACEPT	4.435.816	3.870.413	1.289.999	12.500
	INVIRASE	1.084.067	2.005.423	3.572.773	4.581.794
	FORTOVASE	114.458	15.768		
	HIVID	62.284	986		
	FUZEON			1.874.086	1.216.885

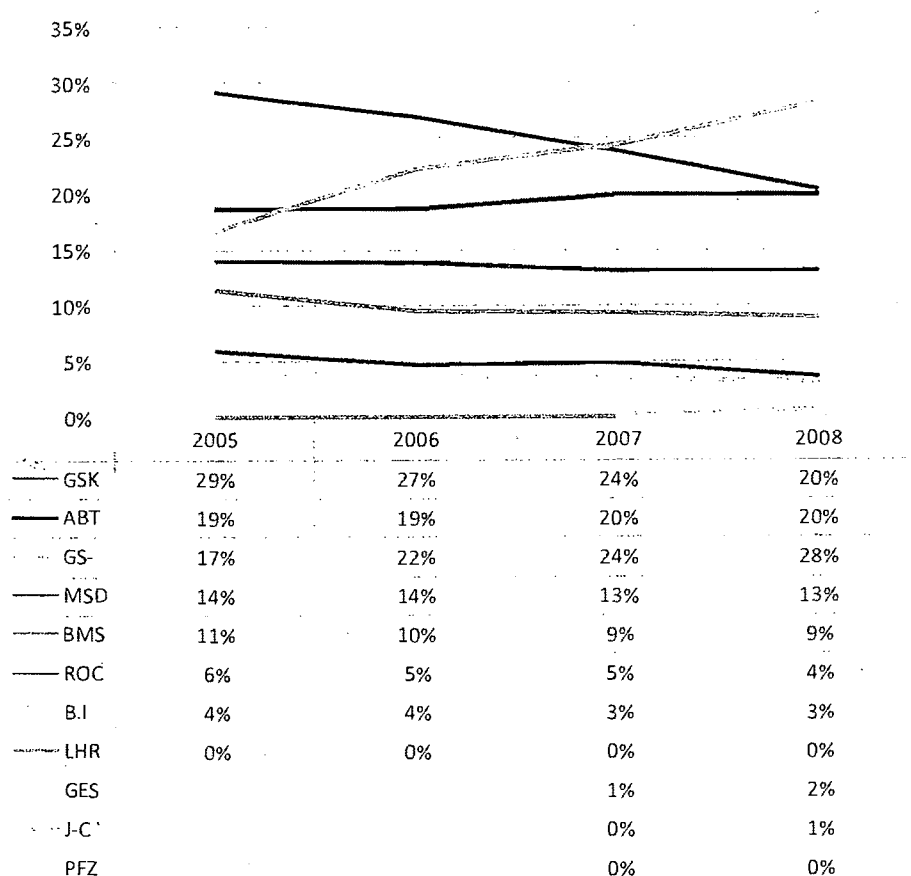
ABT - Abbott, B.I - Boehringer Ingelh, BMS - Bristol-Myers Squibb, GES - Generis, GS- - Gilead Sciences, Lda., GSK - Glaxosmithkline, J-C - Janssen-Cilag Far., Lda., LHR - Lab. Hospitalar, MSD - Merck Sharp Dohme, PFZ - Pfizer, ROC - Roche Farm. Química.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)

80. A Roche ofereceu, na classe de produtos J05C, Viracept, Invirase, Fortovase, Hivid nos anos de 2005 e de 2006, e os produtos Viracept, Invirase e Fuzeon nos anos de 2007 e 2008.

81. O volume de vendas da Roche na classe de produtos J05C foi de _____ io ano de 2005, _____ no ano de 2006, _____ no ano de 2007 e de _____ no ano de 2008.
82. As empresas com as maiores quotas de mercado na classe de produtos J05C representaram 29% do volume de vendas em 2005 (GSK), 27% em 2006 (GSK), 24% em 2007 (GSK e GS) e 28% em 2008 (GS).
83. A Roche registou quotas de mercado nos produtos da classe J05C de 6% em 2005, de 5% em 2006, de 5% em 2007 e 4% em 2008 (*vide*, Gráfico 2 *infra*).

Gráfico 2. Quotas de mercado dos produtos da classe J05C - Antivirais HIV, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)



84. O índice IHH assumiu os valores de 1.858 no ano de 2005, 1.896 ano de 2006, 1.862 no ano de 2007 e 1.895 no ano de 2008, para os produtos da classe J05C.

II.5.3 Classe L01B - Produtos Antimetabolitos

85. Nos anos de 2005 e 2006 observa-se que 15 empresas ofereciam 28 produtos da classe L01B, e nos anos de 2007 e 2008, 16 empresas ofereciam um total de 31 produtos (vide, Tabela 8 infra).

Tabela 8. Volume de vendas dos produtos da classe L01B - Antimetabolitos, de 2005 a 2008

Unid: €					
<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
AZN	TOMUDEX	424.811	262.622	15.444	0
BAY	FLUDARA			975.939	579.318
F-A	FLUORURACILO	428.837	353.937	80.593	10.571
	METOTREXATO APS	7.819	15.808	7.301	350
GEZ	EVOLTRA			0	157.756
GSK	PURI-NETHOL	123.740	108.145	110.030	146.051
	ATRIANCE			0	32.114
	LANVIS	23.979	1.890	4.875	10.558
J-C	LEUSTATIN	155.778	143.649	292.025	151.955
LHR	FLUORURACILO HSP	15.890	6.995	1.160	52.151
	CLADRIBINA HSP	6.749	0	0	5.447
	MERCAPTOPURINA HSP	1.886	0	0	3.560
	DACARBAMAZINA HSP	1.136	83	0	872
	METOTREXATO HSP	1.363	345	47	817
	CITARABINA HSP	3.594	2.153	0	514
	FLUDARABINA HSP	8.990	0	7.930	0
LLY	ALIMTA	1.484.536	2.596.901	4.497.776	5.521.862
	GEMZAR	5.098.576	5.409.757	5.976.258	4.237.306
M3Y	GEMCITABINA MAYNE			0	1.338.018
	CINKEF-U	582.049	533.344	463.125	542.459
	CITALOXAN	156.943	228.989	225.355	411.192
	FAULDEXATO	318.733	245.573	317.204	228.847
MCK	UFT	234.562	121.442	24.237	212.354
MUN	CITARABINA LIP MUN				104.728
PFZ	CYTOSAR	2.945	807	7.936	350
	METOTREXATO	216	0		
PM6	VIDAZA	0	221.613	590.027	1.155.890
ROC	XELODA	2.507.143	3.523.925	3.933.867	5.010.344
SHG	FLUDARA	1.360.487	1.040.182		
TEV	FLUORURACILO TEVA	114.259	188.119	67.013	244.011
	METOTREXATO TEVA	17.578	23.833	55.600	192.706



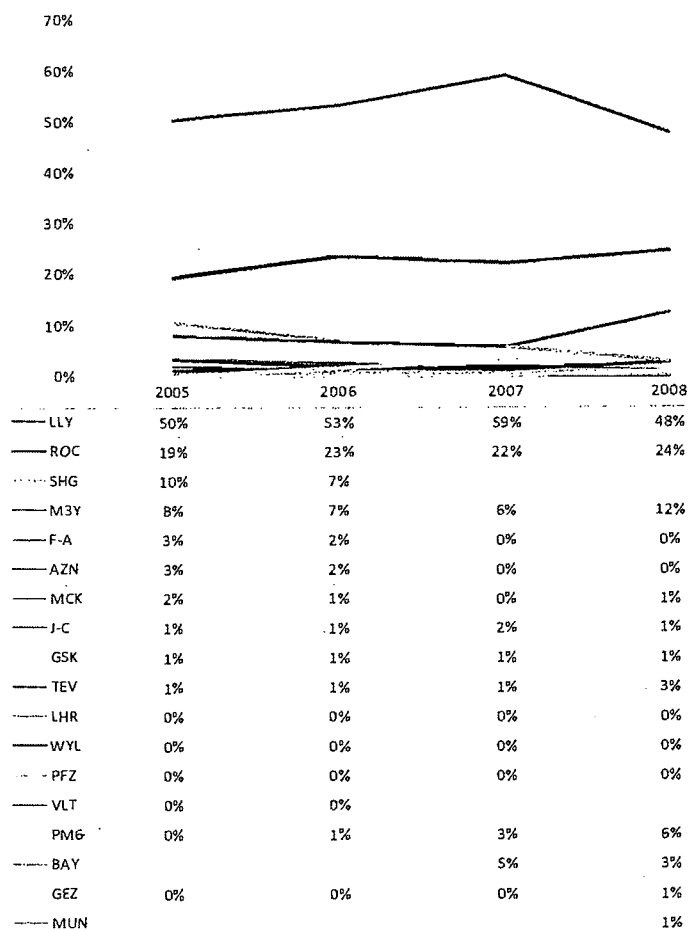
Empresa	Produto	2005	2006	2007	2008
	FLUOROURACILO TEVA			79.475	82.534
VLT	FLUORO URACIL	289	0		
WYL	METHOTREXATE	19.438	17.336	12.309	15.754

AZN – Astrazeneca, BAY – Bayer Portugal, F-A – Farna-APS Prd. Farm., GEZ – Genzyme Portugal, S.A., GSK – Glaxosmithkline, J-C – Janssen/Cilag Far., Lda., LHR – Lab. Hospitalar, LLY – Lilly Portugal – Prod. Farmac. L, M3Y – Mayne Pharma, Lda., MCK – Merck, MUN – Mundipharma Farmac., PFZ – Pfizer, PM6 – Pharmion, ROC – Roche Far. Química, SHG – Schering Plough F., TEV – Teva Pharma, WYL – Wyeth Lederle Portugal.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)

86. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 13.102.326 no ano de 2005, € 15.047.448 no ano de 2006, € 17.745.526 no ano de 2007 e € 20.450.389 no ano de 2008, na classe de produtos L01B na amostra de hospitais considerada (vide, Gráfico 3).

Gráfico 3. Quotas de mercado dos L01B ANTIMETABOLITES, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)



87. A Roche ofereceu na classe de produtos L01B o produto Xeloda e registou um volume de vendas de € 2.507.143 no ano de 2005, € 3.523.925 no ano de 2006, € 3.933.867 no ano de 2007 e € 5.010.344 no ano de 2008.
88. A empresa com maior volume de vendas na classe L01B registou quotas de mercado de 50% em 2005, 53% em 2006, 59% em 2007 e 48% em 2008. A Roche ocupou no período em análise o segundo lugar em termos de volume de vendas, com quotas de mercado de 19%, 23%, 22% e 24%, respectivamente.
89. O índice IHH dos produtos da classe L01B registou os valores de 3.092 no ano de 2005, de 3.488 no ano de 2006, 4.053 no ano de 2007 e de 3.079 no ano de 2008.

II.5.4 Classe J05B – Antivirais excepto A HIV

90. Relativamente à classe de produtos J05B observa-se que nos anos de 2005 e 2006 um conjunto de 16 empresas ofereciam um total de 28 produtos e nos anos de 2006 e 2007 17 empresas ofereciam um total de 24 produtos (*vide*, Tabela 7 *infra*).
91. A base de dados IMS registou um volume de vendas na classe de produtos J05B de € 11.371.634 no ano de 2005, € 12.655.044 no ano de 2006, € 9.717.401 no ano de 2007 e € 11.204.795 no ano de 2008, na amostra de hospitais considerada.

Tabela 9. Volume de vendas dos produtos da classe J05B – Antivirais excepto A HIV, de 2005 a 2008

Unid: €					
<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
A-C	ACICLOSINA	5.633	1.390	272	317
AZN	FOSCAVIR	51.171	106.364	109.388	84.302
BMS	BARACLUDE			117.532	1.018.763
F-A	ACICLOVIR APS	44.224	30.685	70.834	124.967
GES	ACICLOVIR MG GES	1.364	4.141	1.372	3.547
GS-	HEPSERA	1.449.954	2.802.697	2.769.320	3.072.079
	VALTRES	0	746	24	572
	ZEFFIX	315.181	414.769	413.794	417.607
GSK	ZOV800	705	705	199	0
	ZOVIRAX GSK	5.410	1.000	2.326	2.116
	ZOVIRAX GSK	0	0		
J.J	CMW	24.629	38.116	16.000	21.941
LBL	ACICLOVAX	98.801	53.878	79.288	68.663
LGC	ACICLOVIR MG LGC	121	1.829	7.005	8.875
	ACICLOVIR HSP	9.673	5.091	338	7.822
	GANCICLOVIR HSP	13.152	0	1.375	1.905
LHR	ISOPRINOSINA HSP	0	0		
	RIBAVIRINA HSP	3.772	4.389	1.125	4.007
	VALACICLOVIR HSP	326	0		

<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
M3Y	FAULVIR	78.887	156.125	161.193	87.959
MFR	CICLOVIRAL	93.067	43.021	22.465	34.201
PFZ	VISTIDE	185.073	77.957	169.314	220.513
ROC	COPEGUS	3.830.269	2.092.859	820.746	633.848
	CYMEVENE	290.391	425.536	460.285	516.505
	FUZEON	988.253	2.000.285		
	ROVALCYTE	2.227.699	3.530.955	3.996.542	4.682.069
	TAMIFLU	46	0		
SHC	REBETOL	1.653.454	862.506	496.664	192.177
WIN	ACICLOVIR MG WIN	379	0	0	40

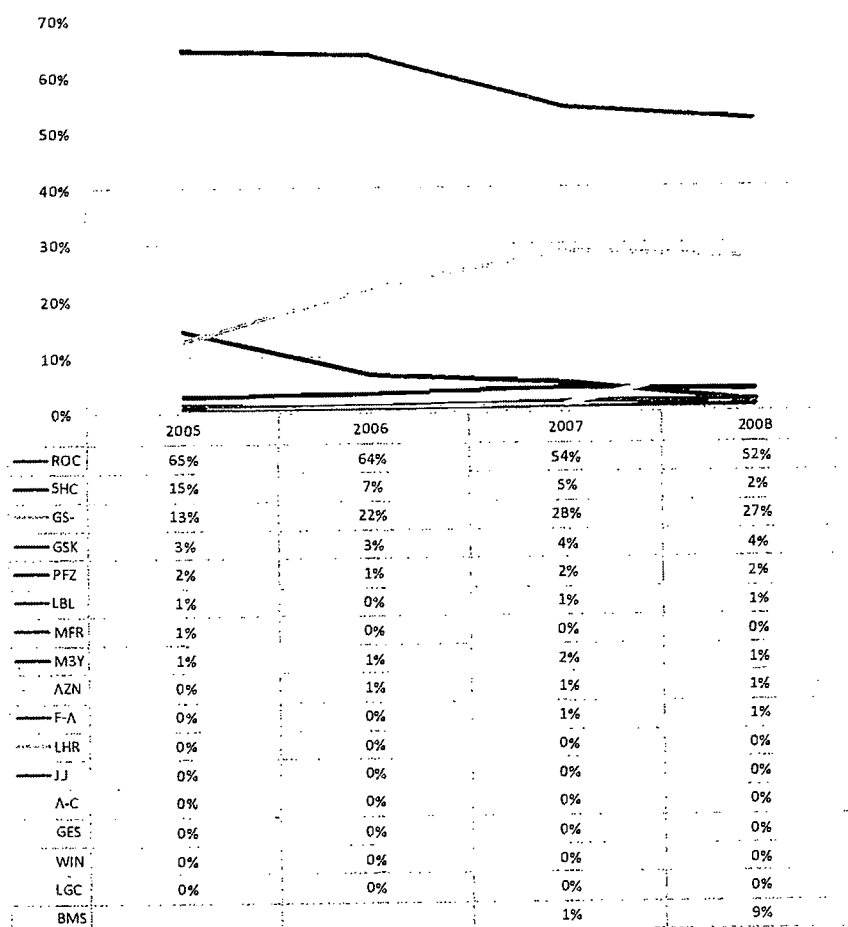
A-C – Grupo Atral-Cipan Farma, AZN - Astrazeneca, BMS – Bristol-Myers Squibb, F-A – Farma-Aps Prd. Farm., GES - generis, GS - Gilead Sciences, Lda., GSK - Glaxosmithkline, J.J – Johnson & Johnson, LBL - Labesfal, LGC – Labesfal Genericos, LHR – Lab. Hospitalar, M3Y – Mayne Pharma, Lda., MFR - Medinfar, PFZ - Pfizer, ROC - Roche Farm. Quimica, SHC – Schering Plough F., WIN – Winthrop.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1567 e 1571)

92. A Roche ofereceu na classe de produtos J05B os produtos Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte e Tamiflu nos anos de 2005 e 2006 e os produtos Copegus, Cymevene, Rovalcyte e Tamiflu nos anos de 2007 e 2008.
93. De acordo com a base de dados IMS Hospitalar, a Roche registou um volume de vendas nos produtos da classe J05B de € 7.336.658 no ano de 2005, € 8.049.635 no ano de 2006, € 5.277.573 no ano de 2007 e de € 5.832.422 no ano de 2008.
94. Em termos de quota de mercado, a Roche registou o maior valor na classe de produtos J05B de 2005 a 2009, de 65% em 2005, 64% em 2006, 54% em 2007 e de 56% em 2008. No ano de 2005 o segundo maior concorrente (SHC) registou uma quota de 15% e nos anos de 2006, 2007 e 2008 o segundo maior concorrente (GS) alcançou quotas de mercado de 22%, 28% e 27%, respectivamente (*vide*, Gráfico 4).
95. O índice IHH para os produtos da classe J05B assumiu os valores de 4.550 no ano de 2005, 4.597 no ano de 2006, 3.816 no ano de 2007 e 3.568 no ano de 2008.



Gráfico 4. Quotas de mercado dos produtos da classe J05B – Antivirais excepto HIV, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1567e 1571)

II.5.5 Classe L03B - Interferões

96. Relativamente às vendas de produtos da classe L03B - Interferões, observa-se que, nos anos de 2005 e de 2006, 7 empresas ofereceram um total de 12 produtos e, nos anos de 2007 e 2008, 7 empresas ofereceram cerca de 10 produtos (*vide*, Tabela 10 *infra*).

97. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 39.542.700 no ano de 2005, € 43.642.494 no ano de 2006, € 43.624.304 no ano de 2007 e € 48.620.333 no ano de 2008, na classe de produtos L03B na amostra de hospitais considerada.

Tabela 10. Volume de vendas de produtos L03B INTERFEROES, de 2005 a 2008

Unid: €

<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
SER	REBIF	16.120.227	18.470.756		
MCK	REBIF			18.138.548	16.921.341
SHG	BETAFERON	6.332.532	7.659.722		
BAY	BETAFERON			8.036.047	11.734.000
BGE	AVONEX	6.058.455	6.344.096	7.790.335	10.160.629
	PEGINTRON PEN	2.557.175	2.268.549	2.341.723	1.374.343
SHC	PEGINTRON	1.206.418	1.164.179	609.899	969.373
	INTRONA	750.723	712.826	514.037	450.393
ROC	ROFERON A	210.534	247.679	217.868	223.893
	PEGASYS	6.221.771	6.650.096	5.871.212	6.682.302
BI	IMUKIN	74.899	115.749	104.515	104.059
	INTERF.BETA 1A HSP	9.903	8.842	120	0
LHR	INTERF.BETA 2A HSP	63	0		
	INTERF.BETA 2B HSP	0	0		

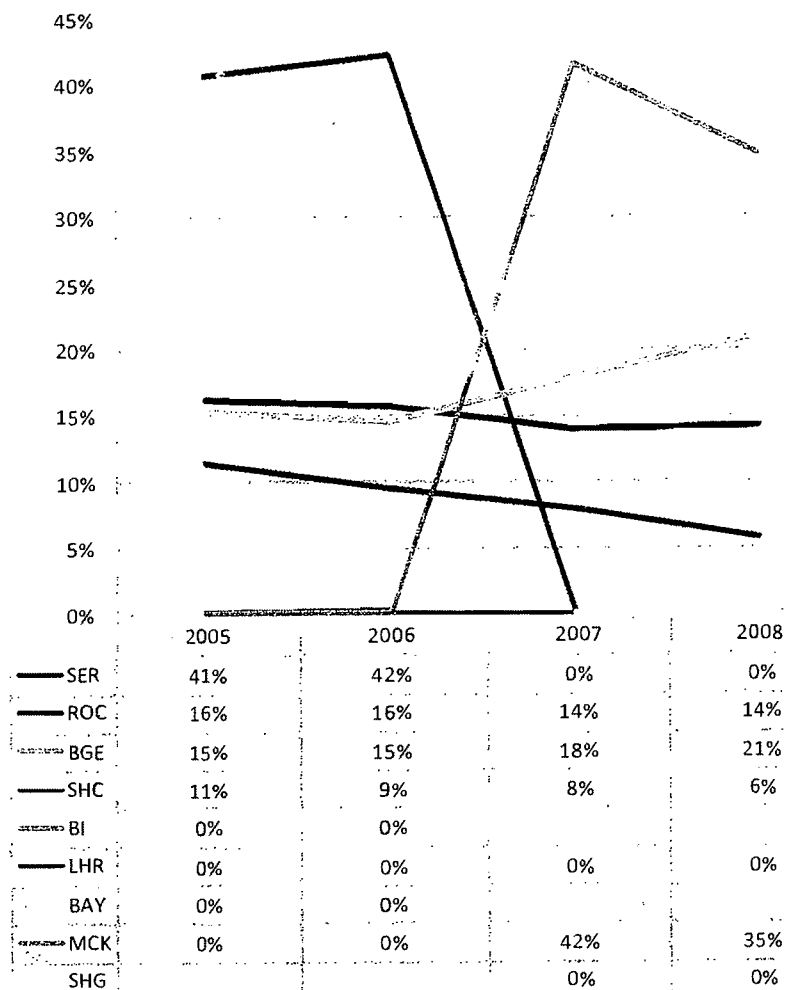
MCK - Merck, SHC - Schering Plough F., BAY - Bayer Portugal, BGE - Biogen Idec Portugal, Lda., SHC - Schering Plough F., ROC - Roche Farm. Quimica, BI - Bial, LHR - Lab. Hospitalar.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)

98. A Roche ofereceu na classe de produtos L03B os produtos Roferon A e Pegasys e registou um volume de vendas aos hospitais constantes do IMS hospitalar de € 6.432.305 no ano de 2005, € 6.897.775 no ano de 2006, € 6.089.080 no ano de 2007 e € 6.906.195 no ano de 2008.
99. A empresa com a maior quota de mercado nos anos de 2005 e 2006 (SER) registou um peso no volume de vendas do painel do IMS hospitalar de 41% em 2005 e de 42% em 2006. Nos anos de 2007 e 2008 a empresa com o volume de vendas superior (MCK) registou quotas de mercado de 42% e 35%, respectivamente (*vide*, Gráfico 5).



Gráfico 5. Quotas de mercado dos produtos da classe L03B INTERFEROES, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1566 e 1570)

100. A quota de mercado da Roche na classe de produtos L03B foi de 15%, 15%, 18% e 21% de 2005 a 2008.

101. O índice IHH na classe de produtos B03B assumiu os valores de 2.548 no ano de 2005, 2.651 no ano de 2006, 2.645 no ano de 2007 e 2.465 no ano de 2008.

II.5.6 Classe M05B – Reguladores do cálcio ósseo

102. Nos anos de 2005 e 2006, 11 empresas ofereceram 14 produtos e nos anos de 2007 e 2008, 11 empresas ofereceram 15 produtos enquadrados na classe de produtos M05B – Reguladores Cálcio Ósseo (*vide*, Tabela 11 *infra*).

Tabela 11. Volume de vendas dos produtos da classe M05B – reguladores do cálcio ósseo, de 2005 a 2008

Unid: €

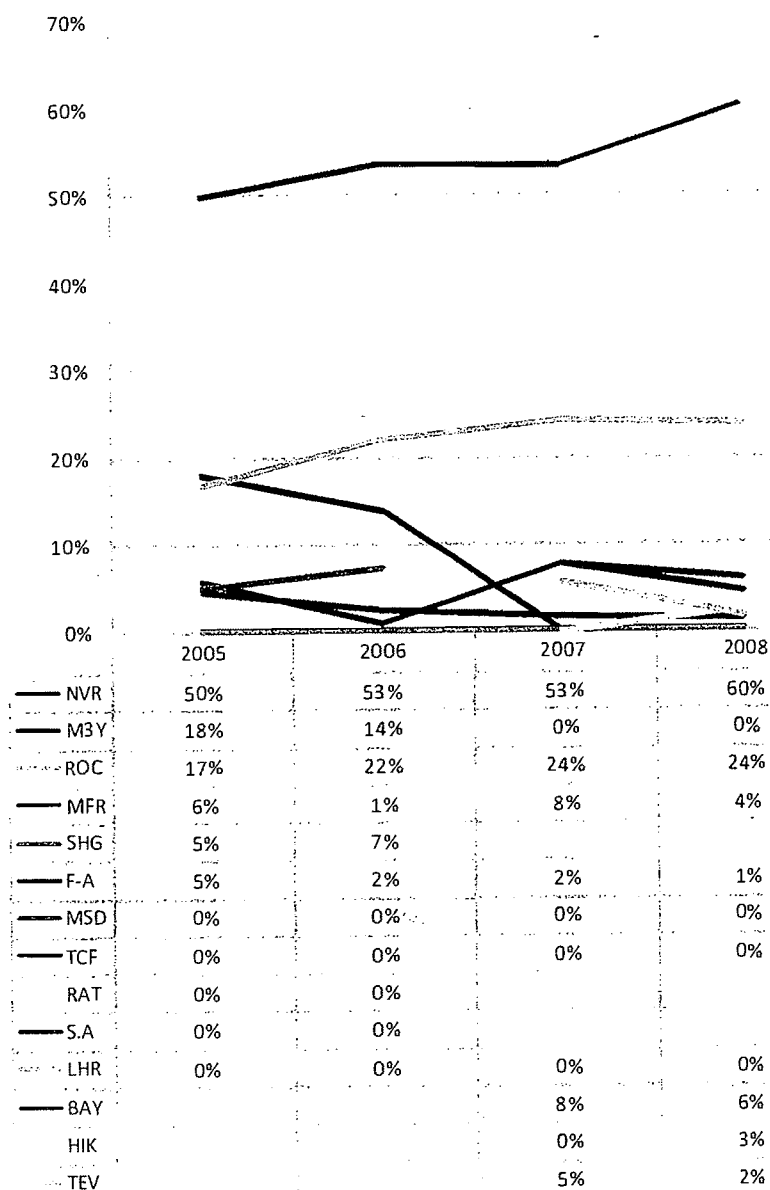
<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
BAY	BONEFOS			482.687	383.734
F-A	PAMIDRONATO APS	375.216	160.957	104.128	84.211
HIK	PAMIDRONATO HILMA			0	163.311
LHR	ALENDRONAT.SOD.HSP	58	95	0	370
M3Y	PAMIDRAN	1.483.625	953.945	0	4.963
MFR	PAMIDRONATO MFR	485.023	66.724	485.135	289.637
MSD	AC.ALENDRON FROSST	0	569	2.035	1.989
	FOSAMAX	1.767	2.704	2.360	2.871
NVR	ACLASTA			13.956	43.392
	AREZIA	92.474	7.381	9.974	13.310
ROC	ZOMETA	4.027.110	3.652.056	3.318.079	3.835.698
	BONDRONAT	523.951	873.050	878.697	849.898
RAT	OSTAC	865.323	629.560	631.303	688.412
	AC.ALENDRON.MG RAT	272	40		
S.A	ACTONEL	184	51		
SHG	BONEFOS	411.244	493.233		
TCF	ADRONAT	505	889	550	1.342
TEV	PAMIDRONATO TEVA			342.245	104.640

BAY – Bayer Portugal, F-A – Farma-APS PRD. Fram., HIK - Hikma, LHR – Lab. Hospitalar, M3Y – Mayne Pharma, Lda., MFR - Medinfar, MSD – Merck Sharp Dohme, NVR – Novartis Farma, ROC – Roche Farm. Quimica, RAT - Ratiopharm, S.A – Sanofi-Aventis, TCF –Tecnifar I. T. Farm., TEV – Teva Pharma.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1568 e 1572)

103. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 8.266.752 no ano de 2005, € 6.841.254 no ano de 2006, € 6.271.149 no ano de 2007 e € 6.467.778 no ano de 2008.
104. A Roche ofereceu na classe de produtos M05B os produtos Bondronat e Ostac.
105. A Roche registou um volume de vendas de € 1.389.274 no ano de 2005, € 1.502.610 no ano de 2006, € 1.510.000 no ano de 2007 e € 1.538.310 no ano de 2008.
106. A quota de mercado da empresa com maior peso no volume de vendas (NVR) foi de 50% em 2005, 53% em 2006, 53% em 2007 e de 60% em 2008 (vide, Gráfico 6 *infra*).

Gráfico 6. Quotas de mercado dos produtos da classe M05B – reguladores do cálcio ósseo, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1568 e 1572)

107. A quota de mercado da Roche foi de 17% em 2005, 22% em 2006, 24% em 2007 e de 24% em 2008.

108. O índice IHH assumiu os valores de 3.168 no ano de 2005, 3.597 no ano de 2006, 3.571 no ano de 2007 e de 4.253 no ano de 2008.

II.5.7 Classe A04A – Antieméticos e antivertiginosos

109. Nos anos de 2005 e 2006, 12 empresas ofereciam um total de 15 produtos da classe A04A e nos anos de 2007 e de 2008, 15 empresas ofereciam um total de 20 produtos (vide, Tabela 12 *infra*).

Tabela 12. Volume de vendas dos produtos da classe A04A – Antieméticos e antivertiginosos, de 2005 a 2008

		Unid: €			
<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
AZE	VOMIDRINE	135	23		
C1C	VIABOM			862	748
COD	ENJOMIN			0	12
F-A	GRANISSETO MG APS			0	461594
	ONDANSETRON APS			18559	28386
GSK	ZOFRAN	154.985	89.608	103.704	111704
	ZOFRAN ZYDIS	66.914	56.310	70.016	84026
HGE	VIABOM	714	770		
HIK	ONDANSETRON HIKMA	0	62.249	119.097	129069
INI	NAUSEFE	578	197	15	55
	ONDANSETRON INIBSA			0	5984
LBL	ONDANSETRON LABESF	729.943	1.104.141	1.224.989	1519036
LHR	DIMENITRATO HSP	47	45	10	14
	ONDANSETRON HSP	4.626	4.077	2340	1378
MSD	EMEND	32.879	153.693	281.196	570930
NVR	NAVOBAN	1.554.341	1.189.078	961.365	911203
P5B	NAUSIEND	105.151	34.224	12510	72190
PZC	DRAMAMINE	91	0	0	69
ROC	KYTRIL	2.264.538	2.221.941	2.077.159	1254167
TEV	GRANISSETO MG TEV			0	686
	ONDANSETRON MG TEV			0	60382
TME	OTOBROL	774.308	655.686	607.288	461893

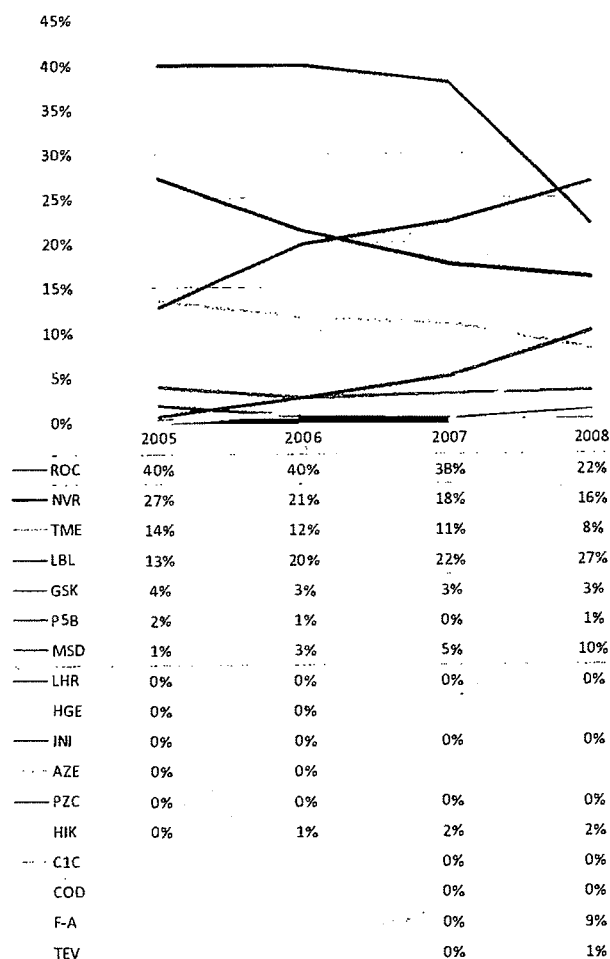
C1C – CPCH – Comp. Port. CH., COD – Cobilab Ind. C. P. F., F-A – Farma-APD Prd. Farm., GSK - Glaxosmithkline, HIK - Hikma, INI - Inibsa, LBL - Labesfal, LHR – Lab. Hospitalat, MSD – Merck Sharp Dohme, NVR – Novartis Farma, P5B – Pharmis Biofarmaceutica, Lda., PZC – Pfizer Ccons. Healthcare, ROC – Roche Far. Química, TEV – Tevã Pharma, TME - Tecnimede.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1568 e 1572)

110. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 5.689.250 no ano de 2005, € 5.572.042 no ano de 2006, € 5.479.110 no ano de 2007 e € 5.673.526 no ano de 2008 na classe de produtos A04A.

111. A Roche ofereceu na classe de produtos A04A o produto Kytril e registou um volume de vendas de € 2.264.538 no ano de 2005, € 2.221.941 no ano de 2006, € 2.077.159 no ano de 2007 e € 1.254.167 no ano de 2008.
112. As quotas de mercado da Roche na classe de produtos em apreço foi de 40% em 2005, 40% em 2006, 38% em 2007 e de 22% em 2008. Em 2005 e 2006 o segundo maior concorrente (NVR) registou quotas de 27% e 21%, no ano de 2007 o segundo maior concorrente (LBL) observou uma quota de mercado de 22% e no ano de 2008 o maior concorrente registou uma quota de mercado de 27% (*vide*, Gráfico 7 *infra*).

Gráfico 7. Quotas de mercado dos produtos da classe A04A ANTIEMET E ANTIVERT, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1568 e 1572)

113. O índice IHH assumiu os valores de 2.700 em 2005, 2.593 em 2006, 2.409 em 2007 e de 1.725 em 2008.

II.5.8 Classe M01A – Anti-reumáticos não esteróides

114. Nos anos de 2005 e de 2006 um conjunto de 32 empresas ofereceu um total de 65 produtos da classe M01A e nos anos de 2007 e 2008 um conjunto de 26 empresas ofereceu um total de 56 produtos:

115. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 2.764.649 no ano de 2005, € 2.559.647 no ano de 2006, € 2.318.202 no ano de 2007 e € 2.467.972 no ano de 2008 na classe de produtos M01A na amostra de hospitais considerada.

Tabela 13. Volume de vendas de produtos da classe M01A – Anti-reumáticos não esteróides, de 2005 a 2008

					Unid: €
Empresa	Produto	2005	2006	2007	2008
AAA	CATAFLAM	18	25		
ABT	BRUFEN	935	1.994	2.456	2.918
A-C	DOLOVIN	590	678	173	0
	FENIL V TENALGIN	3.817	5.977	4.164	4.964
ANG	AULIN	0	0		
	BIOREUCAM	4.818	2.016	735	0
BI	MOVALIS	126	10	0	23
	REUMON	194	0	19	0
BL	EXXIV	23	189	0	69
D&F	SULIMED	86	0		
F-A	CETOROLAC APS			276.975	194.353
FEL	COXXIL	0	0		
GES	BRUFEN			2.123	2.359
	DICLOFENAC MG GES	1.142	2.066	14	100
	IBUPROFENO MG GES	0	1.340	2.206	1.569
	NAPROXENO MG GES	0	202		
	MELOXIXAM MG GES			0	64
	NIMESULIDA MG GES TENOXIXAM MG GES			49 945	0 893
GKC	OZONOL	0	3		
	OZONOL			3	0
GPO	NIMESULIDA MG GPO	0	58		
	DICLOFENAC MG LGC			169	1.673
GRT	ACABEL	2.281	3.033		
HGE	NIMESU MG GERILIDE	17	584		
HIK	DIFNAN	45	0		
INI	NIMESULIDA MG INI	0	23	71	11
JAB	NUIME.MG JABASULIDE	469	350	32	10
	PEDEA			5.476	0
LBL	DOXICAN	40.163	40.071	16.748	20.433
	DOLACEN	40.570	44.924	29.215	20.114
LGC	MELOXICAM MG MYN			0	3.506
	NAPROXENO MG GPO			1.330	2.272
	NIMESUL MG NIMILDE	0	0		
	NIMESULIDA LGC NIMESULINA MG LGC	0 5.097	0 3.896		

<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
LHR	CELECOXIB HSP	5	0	7	208
	DICLOFENAC	351	66	1.036	1.264
	GLUCOSAMINA HSP	0	0	645	86
	IBUPROFENO HSP	237	106	21	213
	INDOMETACINA HSP	156	44	183	404
	MELOXIXAM HSP	90	0	252	64
	NAPROXENO HSP	419	327	0	1.115
	NIMESULIDE HSP	0	3	0	153
	PIROXICAM HSP	5	0	92	35
	TENOXIXAM HSP	2.342	2.112	4.218	1.272
MCK	DICLOFENAC MG MCK	995	0		
MD	TILCOTIL			117.515	37.732
MFR	ARFEN	16.947	12.553		
	INDOCID			4.301	17.102
	NUPRILAN	18.288	24.460	26.097	28.118
	REUMOXIXAN	63	33		
	SOLEXA	568	47		
MPH	OLFEN	3.480	2.290		
	NIMESULIDA MG LGC			3.423	3.428
MSD	ARTRIBID	293	66	3	38
	CEOXX	0	0		
	INDOCID	10.137	1.945		
	VIOXX	0	0		
MYN	DICLOFENAC MG LGC			3.630	3.754
N-F	BREXIN	0	0		
NVR	CATAFLAM			64	21
	VOLTAREN	9.268	7.970	32.559	33.374
NYE	TRIFENE			9.724	11.142
PFZ	CELEBREX	748	76	0	136
	DYNASTAT	824.669	773.286	674.761	964.500
	FELDENE	1.117	686	555	478
	INABRIN	0	0		
RAT	ACABEL			1.499	10.192
	DICLOFENAC MG RAT	0	1.754	624	889
	DICLOFENAC RAT	472	286		
	IBUPROFENO mg rat	11.428	15.188		
	PIROXICAM MG RAT	63	33	14	0
	TENALGIN			2.780	4.412
ROC	NAPROSYN	12.596	9.478	2.954	1.325
	TILCOTIL	126.586	80.558		
	TORADOL	1.450.532	1.357.068	923.407	937.656
S.A	NIMED	0	0		
TCF	OLFEN			307	2.950
	REUXEN	7.684	6.630		
VRI	IBUPROFENO MG RAT			10.231	7.154
	FENIL V	520	1.555		
	PROFENID	163.264	153.105		
	REUMACIDE	879	483	154.255	142.445
WYL	DONULIDE	56	0	142	981

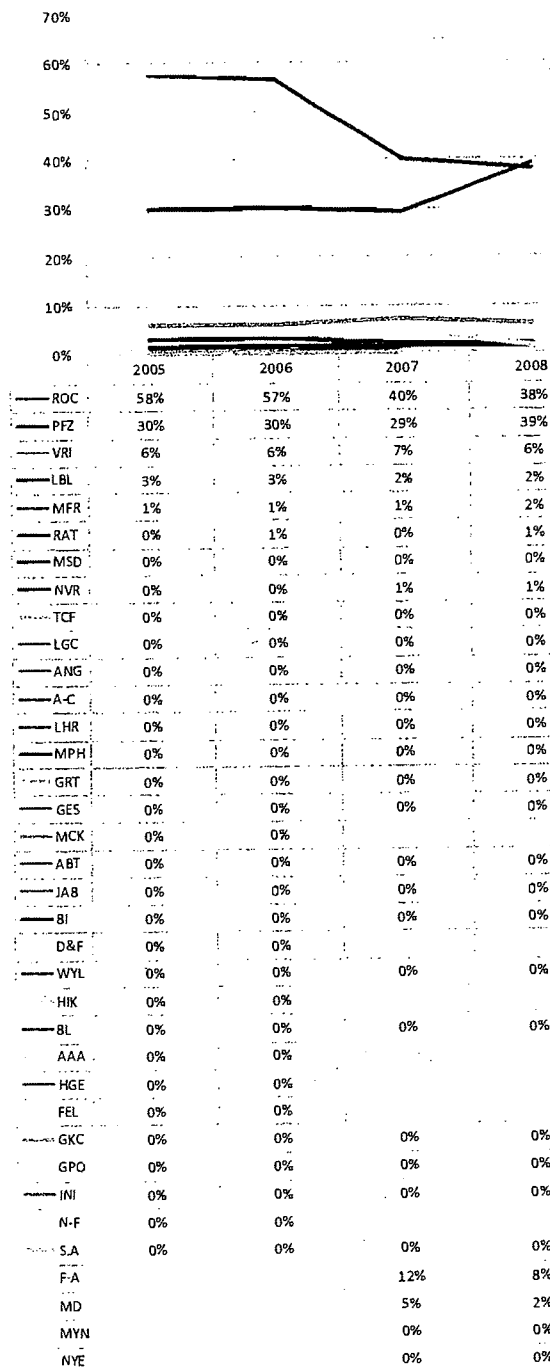
ABT - Abbott, A-C - grupo Atral-Cipan Farma, ANG - Angelini Farmaceut, BI - Bial, GES - Generis, GKC - GSK Consumer, GPO - GP - genéricos Portugueses, HIK - Hikma, INI - Inibsa, JAB - Jaba Recordati, LBL - Labesfal, LGC - Fablesfal Genericos.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1568, 1569 e 1573)



116. A Roche ofereceu na classe de produtos M01A os produtos Naprosyn, Tilcotil e Toradol e registou um volume de vendas de € 1.589.714 no ano de 2005, € 1.447.104 no ano de 2006, e 926.361 no ano de 2007 e € 938.981 no ano de 2008.

Gráfico 8. Quotas de mercado dos produtos da classe M01A - Anti-reumáticos não esteróides



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1568 e 1569 - 2005 e 2007 e fls. 1573 - 2007 e 2008)

117. A Roche registou uma quota de mercado na classe de produtos M01A de 58% no ano de 2005, de 57% no ano de 2006, de 40% no ano de 2007 e de 38% no ano de 2008.

118. O índice IHH foi de 4.247 em 2005, 4.161 em 2006, 2.672 em 2007 e 3.085 em 2008.

II.5.9 Classe N05B – Hipnóticos/Sedativos

119. A tabela que se segue apresenta as vendas dos produtos da classe N05B, nos anos de 2005 a 2008. Nos anos de 2005 e 2006 um conjunto de 21 empresas registou uma oferta de 30 produtos e, nos anos de 2007 e 2008, um conjunto de 19 empresas ofereceu 26 produtos.

120. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 2.637.319 no ano de 2005, € 2.399.935 no ano de 2006, € 1.472.214 no ano de 2007 e € 1.298.996 no ano de 2008 na classe de produtos N05B na amostra de hospitais considerada.

Tabela 14. Volume de vendas de produtos HIPNÓTICOS/SEDATIVOS, N05B, de 2005 a 2008

						Unid: €
<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>	
ACT	MIDAZOLAN ALPHARMA	25.855	20.689	35.394	95.217	
	ZOLPIDEM MG A.L	406	536			
B.I	LENDORMIN	4	16			
BAY	LUMINAL	214	261	3.168	16.445	
	LUMINALETAS	44	84	17	21	
BI	BIALMINAL	23	47	0	0	
	LENDORMIN			10	15	
F-A	MIDAZOL. FARMA-APS	531.827	142.601	80.938	133.858	
GES	ZOLPIDEM MG GES	0	520	2.476	4.479	
HIK	MIDAZOLAM HAMELN	0	338.342	477.653	449.959	
LBL	MIDAZOLAM LBF	0	6.648			
	BROTIZOLAM HSP	0	0	0	3	
LHR	FLURAZEPAN HSP	415	92	9	270	
	HIDRATO CLORAL HSP	72	81	0	427	
	MIDAZPLAM HSP	116.993	663	2.400	37.501	
	TRIAZOLAN HSP	12	0	0	33	
	ZOLPIDEM HSP	152	0	0	129	
LLY	AMYTAL			1.233	649	

<i>Empresa</i>	<i>Produto</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
M3Y	ZOLAMID	661.499	1.327.616	727.934	405.873
PFZ	HALCION	3.548	2.361	1.923	1.901
RAT	ZOLPIDEM MG RAT	0	26	397	421
ROC	DORMICUM	1.218.100	416.520	114.342	141.486
	ROHYPNOL	0	2	0	0
S.A	DORNMONCT	124	0	0	22
	STILNOX	415	6		
SBE	KAINEVER	2.657	2.379	2.191	1.946
SHG	NOCTAMID	0	0		
SVY	VALDISPERT	243	157	250	229
TCF	MORFEX	5.866	7.607	6.970	8.112
TFA	NORMISON	193	120	8	0
VLT	DALMADORM	27	0		
WIN	MIDAZOLAM SYNTHON	68.630	132.561	14.901	0

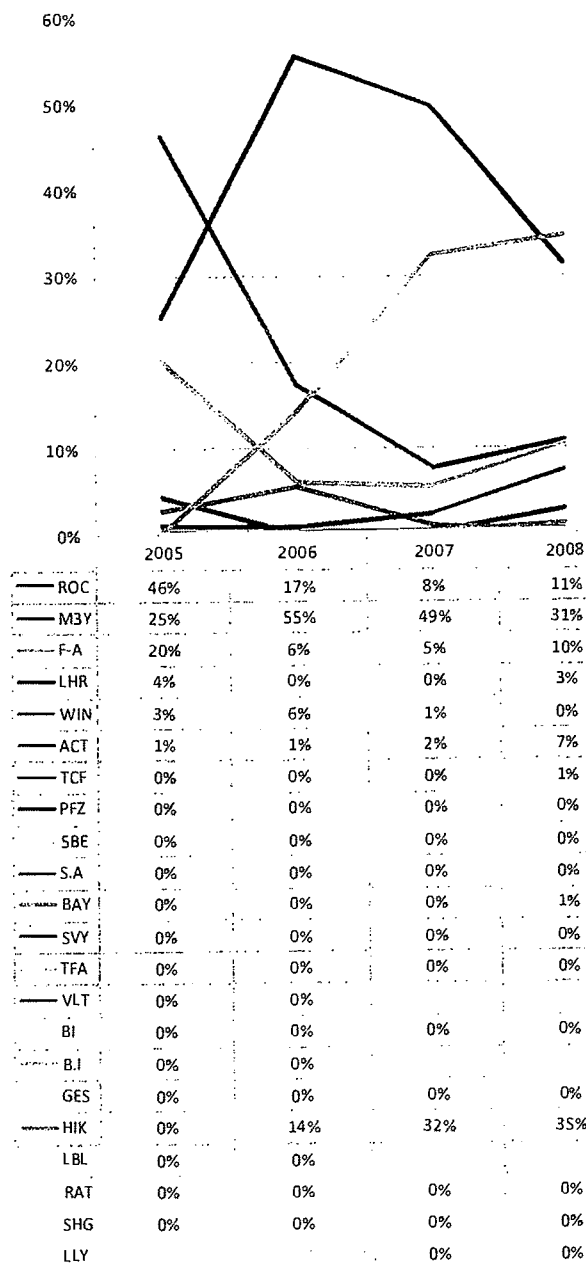
ACT – Actavis, B.I – Boehringer Ingelth, BAY – Bayer Portugal, BI – Bial, F-A – Farma-Aps Prd. Farm, GES – Generis, HIK – Hikma, LBL – Labesfal, LHR – Lab. Hospitalar, LLY – Lilly Portugal, M3Y – Mayne Pharma, PFZ – Pfizer, RAT – Ratiofarm, ROC – Roche, S.A – Sanofi-Aventis, SBE – Seber Port. Farm., SVY – Solvayfarma, TCF – tecnifar I. T. Farm., TFA – Teofarma, , WIN – Winthrop.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1569 e 1574)

121. A Roche ofereceu na classe de produtos N05B os produtos Dormicum e Stilnox e registou um volume de vendas de € 1.218.100 no ano de 2005, € 416.522 no ano de 2006, € 114.342 no ano de 2007 e € 141.486 no ano de 2008.
122. A quota de mercado da Roche na classe de produtos em apreço foi de 46% em 2005, de 17% em 2006, de 8% em 2007 e de 11% em 2008.
123. O índice IHH na classe de produtos N05B assumiu os valores de 3.197 no ano de 2005, 3.627 no ano de 2006, 3.595 no ano de 2007 e de 2.466 no ano de 2008.



Gráfico 9. Quotas de mercado dos produtos da classe N05B, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1569 e 1574)

II.5.10 Classe B01D - Fibrinolíticos

124. A tabela que se segue apresenta as vendas de produtos nos anos de 2005 a 2008. Em 2005 e em 2006 observa-se que 5 empresas ofereceram 6 produtos da classe B01D e nos anos de 2007 e 2008 5 empresas ofereceram 7 produtos.

125. A base de dados IMS registou um volume de vendas de € 2.164.717 no ano de 2005, € 2.301.819 no ano de 2006, € 2.736.421 no ano de 2007 e € 3.043.464 no ano de 2008 na classe de produtos B01D, na amostra de hospitais considerada.

Tabela 15. Volume de vendas dos produtos da classe B01D - Fibrinolíticos, de 2005 a 2008

Unid: €

Empresa	B01D FIBRONOLÍTICOS	2005	2006	2007	2008
BI	ACTILYSE	599.320	1.092.155	1.241.001	1.750.662
	METALYSE	1.270.726	913.894	1.102.169	1.074.768
ROC	RAPILYSIN 10 U	244.644	259.742	370.021	158.333
NYE	TACHOSIL		35.242	0	38.115
AVB	STREPTASE	48.011	786	23.230	10.596
LHR	RETEPTASE HSP		0	0	7.470
	ESTREPTOQUIN. HSP	270		0	3.520
PFZ	KABIKINASE	1.746			

BI – Bial, ROC – Roche, NYE – Nycomed, AVB – Aventis behring, LHR – Lab. Hospitalar, PFZ – Pfizer.

Fonte: Dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1569 e 1574)

126. A Roche ofereceu na classe de produtos B01D o produto Rapilysin e registou um volume de vendas de € 244.644 no ano de 2005, € 259.742 no ano de 2006, € 370.021 no ano de 2007 e € 158.333 no ano de 2008.

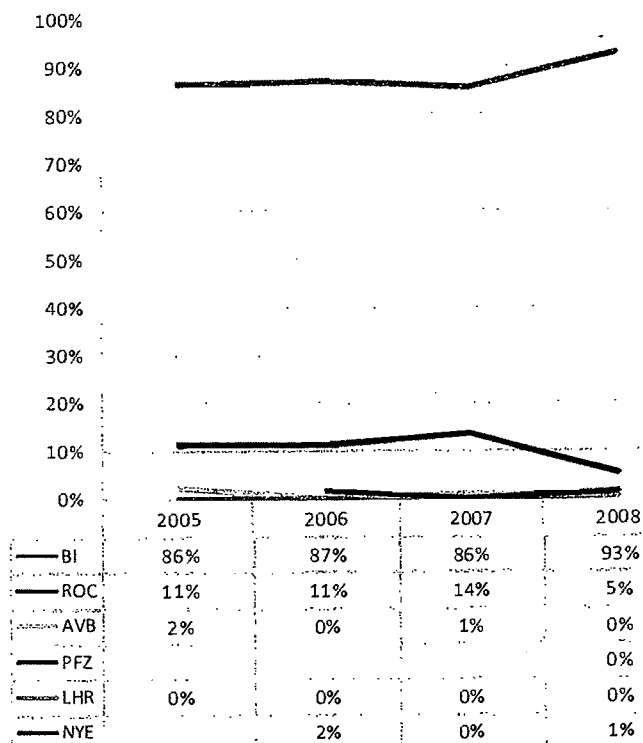
127. A quota de mercado da Roche no ano de 2005 foi: no ano de 2005 de 11%, no ano de 2006 de 11%, no ano de 2007 de 14% e no ano de 2008 de 5%.

128. A empresa com a maior quota de mercado representou 86% do volume de vendas dos hospitais incluídos no IMS hospitalar, 87% em 2006, 86% em 2007 e 93% em 2008.

129. O índice IHH dos produtos da classe B01D assumiu valores de 7.595 em 2005, 7.725 em 2006, 7.516 em 2007 e 8.647 em 2008.



Gráfico 10. Quotas de mercado dos produtos da classe B01D - fibrinolíticos, de 2005 a 2008



Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (fls. 1569 e 1574)

II.6 A política comercial da Roche

130. Na resposta ao pedido de elementos formulado pela AdC na Inquirição de 17 de Outubro de 2008 (cf. fls. 378 a 380), a Roche referiu que “[n]a sequência de uma auditoria interna sobre as práticas comerciais vigentes que se destinou, entre outros objectivos, a avaliar o cumprimento das regras do direito da concorrência e estabelecer um protocolo interno para assegurar a implementação das “guidelines” de boas práticas instituídas pelo Grupo Roche, veio a ser aprovado e implementado o documento intitulado “Política Comercial” que estabelece as regras e procedimentos a observar no relacionamento comercial da Roche Portugal com os seus clientes. Este documento veio a ser actualizado já em 2008 (...). A análise deste documento, cujas regras têm valor de regulamento interno e são nessa medida obrigatórias para os funcionários e dirigentes da Roche Portugal, permite aferir rigorosamente as práticas em vigor desde Outubro de 2007” (cf. fls. 383).

II.6.1 O manual de política comercial da Roche de 2007

131.

[confidencial]

132.

[confidencial]

133.

[confidencial]

134.

[confidencial]

135.

[confidencial]

136.

[confidencial]

137

[confidencial]

138

[confidencial]

139

[confidencial]

140

[confidencial]

141

[confidencial]



142.

[confidencial]

143.

[confidencial]



144. **[confidencial]**

145. **[confidencial]**

146. **[confidencial]**

147. **[confidencial]**

II.6.2 O manual de política comercial da Roche de 2008

148. O Manual de política comercial da Roche relativo ao ano de 2008 não introduz alterações significativas relativamente aos descontos.

II.7 Caracterização das propostas apresentadas pela Roche para o ano de 2006

149. De acordo com as informações prestadas pela Roche, "(...)"



150. De seguida são descritas as propostas escritas relativas a fornecimentos hospitalares fornecidas pela Roche (cf. fls. 560 a 660).

II.7.1 Centro Hospitalar de Setúbal

151.

[confidencial]

152.

[confidencial]

153.

[confidencial]



Tabela 16. Síntese da proposta apresentada ao Centro Hospitalar de Setúbal, em 2006

II.7.2 Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil

154

[confidencial]

155

[confidencial]



Tabela 17. Síntese da proposta apresentada ao Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, em 2006

II.7.3 Unidade Local de Saúde de Matosinhos

156.

[confidencial]

157.

[confidencial]



Tabela 18. Síntese da proposta apresentada ao Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, em 2006

II.7.4 Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

158.

[confidencial]

159.

[confidencial]



Tabela 19. Síntese da proposta apresentada ao Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, em 2006

II.7.5 Hospital Infante D. Pedro

160.

[confidencial]

161.

[confidencial]



Tabela 20. Síntese da proposta apresentada ao Hospital Infante D. Pedro, em 2006

II.7.6 Hospital Nossa Senhora do Rosário

162. **[confidencial]**

163. **[confidencial]**



Tabela 21. Síntese da proposta apresentada ao Hospital Nossa Senhora do Rosário, em
2006

II.7.7 Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

164.

[confidencial]



Tabela 22. Síntese da proposta apresentada ao Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental,
em 2006

II.8 Caracterização das propostas apresentadas pela Roche em 2007

II.8.1 Centro Hospitalar de Cascais

165.

[confidencial]



II.8.2 Centro Hospitalar Cova da Beira**Hospital Garcia d'Orta**

169.

[confidencial]170. A referida proposta continha os seguintes descontos (*vide*, Tabela 25 *infra*):

Hospital dos SAMS

171.

[confidencial]



II.8.3 Centro Hospitalar de Coimbra

172.

[confidencial]**II.9 Síntese das propostas relativas ao ano de 2008****II.9.1 Centro Hospitalar de Coimbra.**

173.

[confidencial]

174.

[confidencial]

Tabela 28. Síntese da proposta apresentada ao Centro Hospitalar de Coimbra, em 2008

II.9.2 Hospital Joaquim Urbano, SPA

175.

[confidencial]



Tabela 29. Síntese da proposta apresentada ao Hospital Joaquim Urbano, SPA, em 2008

II.9.3 Hospital Curry Cabral

176.

[confidencial]



II.9.4 Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental

177.

[confidencial]

II.9.5 Centro Hospitalar Lisboa Norte

178.

[confidencial]



Tabela 32. Síntese da proposta apresentada ao Centro Hospitalar Lisboa Norte, em 2008

II.9.6 Hospital dos SAMS

179. .

[confidencial]

Tabela 33. Síntese da proposta apresentada ao Hospital dos SMAS, em 2008



II.9.7 Hospital do Litoral Alentejano

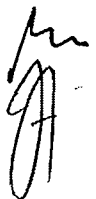
180.

[confidencial]

II.9.8 Centro Regional de Oncologia de Coimbra, S.A.

181.

[confidencial]



II.9.9 Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil

182.

[confidencial]***II.9.10 Centro Hospitalar de Setúbal***

183.

[confidencial]



II.9.11 Hospital Nossa Senhora do Rosário

184.

[confidencial]

II.9.12 Hospital de Santarém

185.

[confidencial]



II.9.13 Centro Hospitalar do Baixo Alentejo, E.P.E.

186.

[confidencial]



II.9.14 Hospital de S. João

187.

[confidencial]***II.9.15 Hospital da Cruz Vermelha***

188.

[confidencial]



II.9.16 Hospital Santo André

189.

[confidencial]

II.9.17 Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

190.

[confidencial]



II.9.18 Hospital de São Sebastião

191.

[confidencial]





II.9.19 Hospital Geral de Santo António

192.

[confidencial]

II.10 Síntese das propostas da Roche relativas a 2006

193

[confidencial]

194.

[confidencial]

195.

[confidencial]



196. O número de escalões aplicáveis em 2006 variou de hospital para hospital:

[confidencial]

197. Os limites para aplicação do desconto, em 2006, variaram também em função do hospital, como se pode observar nos exemplos de seguida enunciados.

198. Para a obtenção de 1% de desconto, os hospitais necessitavam adquirir quantidades distintas dos produtos *supra* listados no parágrafo 194, a referir:

[confidencial]

199. Para a obtenção de um desconto de 10% os hospitais necessitam adquirir quantidades superiores ou iguais a:

[confidencial]



200. Adicionalmente, observa-se que para a obtenção do desconto máximo, de os hospitais necessitam adquirir as seguintes quantidades:

[confidencial]

201. A aplicação dos descontos pelos hospitais pode ser observada no gráfico que se segue (*vide*, Gráfico 11 *infra*).

Gráfico 11. Escalões do desconto rappel atribuído pela Roche aos hospitais, por hospital

[confidencial]

202. Relativamente a cada produto incluído na oferta da Roche aos hospitais e considerando a respectiva classe ATC observam-se os seguintes volumes de vendas e quotas de mercado, considerando a base de dados do IMS hospitalar (*vide*, Tabela 47 e Tabela 48 *infra*):

[confidencial]



[confidencial]



Tabela 47. Síntese dos volumes de vendas da Roche, por classe ATC, de 2005 a 2008

			Unid: €			
Classe de Produtos	Produtos	2005	2006	2007	2008	
B03C	PROD. ERITROPOIETICOS	Neorecomon, Mircera				
J05C	ANTIVIRAIS HIV	Viracept, Inivirase, Fortovase, Hivid, Fuzeon				
L01B	ANTIMETABOLITES	Xeloda				
J05B	ANTIVIRAIS EXC A-HIV PRO	Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu				
L03B	INTERFEROES	Roferon A, Pegasys				
M05B	REGULADORES CALCIO OSSEO	Bondeonat, Ostac				
A04A	ANTIEMET E ANTIVERT	Kytril				
M01A	ANTI-REUMAT, N/ESTEROIDES	Naprosyn, Tilcotil, Toradol				
N05B	HIPNOTICOS/SEDATIVOS	Domicum, Rohypnol				
B01D	FIBRONOLITICOS	Rapilysin				

[confidencial]

Tabela 48. Síntese das quotas de mercado da Roche, por classe ATC, de 2005 a 2008

Classe de produtos	Produtos	2005	2006	2007	2008
B03C	PROD. ERITROPOIETICOS	Neorecomon, Mircera			
J05C	ANTIVIRAIS HIV	Viracept, Inivirase, Fortovase, Hivid, Fuzeon			
L01B	ANTIMETABOLITES	Xeloda			
J05B	ANTIVIRAIS EXC A-HIV PRO	Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu			

[confidencial]

Classe de produtos	Produtos	2005	2006	2007	2008
L03B INTERFEROES	Roferon A, Pegasys				
M05B REGULADORES CALCIO OSSEO	Bondeonat, Ostac				
A04A ANTIEMET E ANTIVERT	Kytril				
M01A ANTI-REUMAT.N/ESTEROIDES	Naprosyn, Ticotil, Toradol				
N05B HIPNOTICOS/SEDATIVOS	Dormicum, Rohypriol				
B01D FIBRONOLITICOS	Rapilysin				

[confidencial]

Fonte: Cálculos da AdC com base em dados do IMS Hospitalar fornecidos pela Roche (vide, Tabela 6 a Tabela 15 supra e Gráfico 1 a Gráfico 9 supra,

II.10.1 Outros aspectos relativamente às propostas de 2007 e 2008

203. De acordo com a informação fornecida pela Roche (fls. 1604), a empresa “considera dominantes apenas os seguintes produtos: “Herceptin”, “Mabthera”, “Avastin” e “Tarceva”. Por diversas razões, entre as quais avulta uma questão de prudência precisamente para evitar que se suscitassem questões do direito da concorrência, a Roche optou por apresentar propostas separadas também para os produtos “Neorecormon” e “Pegasys”, a partir do início de 2007”.
204. Deste modo, “as condições de fornecimento acordadas com os hospitais e plasmadas nos documentos fornecidos (...) prevêm descontos de quantidade separados para o “Neorecormon”, para o “Pegasys” e para os demais produtos da Roche com exceção dos denominados “Herceptin”, “Mabthera”, “Avastin” e “Tarceva”, sendo que sobre estes quatro últimos não incidiu qualquer desconto” (fls. 1603).
205. “Assim, os produtos sobre os quais incide o desconto de quantidade são todos os demais comercializados pela Roche”. Este conjunto de produtos inclui “produtos de prescrição em regime de ambulatório que são vendidos aos armazenistas para revenda às farmácias que posteriormente os revendem ao público, sendo que a aquisição destes últimos por parte dos hospitais é relativamente reduzida” (fls. 1603 e 1604).



II.11 Aquisições de fármacos Roche efectuadas por sete hospitais

II.11.1 Ano de 2005

206. A Tabela que se segue apresenta o volume de aquisições efectuadas por sete hospitais - *Hospital Infante D. Pedro, Hospital Nossa Sra. do Rosário, Centro Hosp. Setúbal, I.P.O. Lisboa/Francisco Gentil, Unid. Local Saúde Matosinhos, Centro Hosp. Lisboa Ocidental, Centro Hosp. Vila Nova de Gaia/Espinho* - à Roche no ano de 2005, discriminadas por fármaco (*vide*, Tabela 49 *infra*).

207. As vendas dos produtos abrangidos pelo desconto rappel em 2006 representavam, do total das aquisições efectuadas à Roche no ano de 2005: [conf.] para o Hospital Infante D. Pedro [conf.] para o Hospital Nossa Senhora do Rosário [conf.] para o Centro Hospitalar de Setúbal [conf.] para o I.P.O. Lisboa Francisco Gentil [conf.] para a Unidade Local de Saúde de Matosinhos [conf.] para o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental [conf.] para o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

Tabela 49. Aquisições efectuadas por sete hospitais/centros hospitalares à Roche, no ano de 2005

<i>Produto/Cliente</i>	<i>Hospital Infante D. Pedro</i>	<i>Hospital Nossa Sr.ª Rosário</i>	<i>Centro Hosp. Setúbal</i>	<i>I.P.O. Lisboa Francisco Gentil</i>	<i>Unid. Local Saúde Matosinhos</i>	<i>Centro Hcsp. Lisboa Ocidental</i>	<i>Centro Hosp. Vila Nova Gaia / Espinho</i>
XELODA VIRACEPT TORADOL TILCOTIL ROFERON-A RAPILYSIN PEGASYS OSTAC NEORECORMON KYTRIL INVIRASE HIVID FORTOVASE DORMICUM COPEGUS BONDRONAT ZENAPAX XENICAL VESANOID VALIUM VALCYTE THYROXIN ROCHE TARCEVA TAMIFLU ROHYPNOL ROCEPHIN ROCALTROL ROACCCUTANE	[confidencial]						



Produto/Cliente	Hospital Infante D. Pedro	Hospital Nossa Sr. ^a Rosário	Centro Hosp. Setúbal	I.P.O. Lisboa Francisco Gentil	Unid. Local Saúde Matosinhos	Centro Hosp. Lisboa Ocidental	Centro Hosp. Vila Nova Gaia / Espinho
RIVOTRIL PULMOZYME NEOTIGASON NAPROSYN MIRCERA MADOPAR MABTHERA LEXOTAN LANITOP KONAKION ISMO INHIBACE PLUS INHIBACE HERCEPTIN FUZEON EUGLUCON DILATREND CYMEVENE CELLCEPT							
BONVIVA BEZALIP BACTRIM AVASTIN AURORIX ANEXATE							
TOTAL							

[confidencial]

II.11.2 Ano de 2006

208. As aquisições de fármacos Roche efectuadas pelos sete hospitais listados no ponto II.11.1 no ano de 2006 constam da Tabela 50.

209. As vendas dos produtos abrangidos pelo desconto rappel em 2006 representavam, do total das aquisições efectuadas à Roche no ano de 2003: [conf.] para o Hospital Infante D. Pedro [conf.] para o Hospital Nossa Senhora do Rosário [conf.] para o Centro Hospitalar de Setúbal [conf.] para o I.P.O. Lisboa Francisco Gentil [conf.] para a Unidade Local de Saúde de Matosinhos [conf.] para o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental [conf.] para o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

Tabela 50. Aquisições efectuadas por sete hospitais/centros hospitalares à Roche, no ano de 2006

Cliente	Hospital Infante D. Pedro	Hospital Nossa Sr. ^a Rosário	Centro Hosp. Setúbal	I.P.O. Lisboa Francisco Gentil	Unid. Local Saúde Matosinhos	Centro Hosp. Lisboa Ocidental	Centro Hosp. Vila Nova Gaia / Espinho
XELODA VIRACEPT TORADOL TILCOTIL ROFERON-A							

[confidencial]

Cliente	Hospital Infante D. Pedro	Hospital Nossa Sr ^a Rosário	Centro Hosp. Setubal	I.P.O. Lisboa Francisco Gentil	Unid. Local Saúde Matosinhos	Centro Hosp. Lisboa Ocidental	Centro Hosp. Vila Nova Gaia / Espinho
RAPILYSIN							
PEGASYS							
OSTAC							
NEORECORMON							
KYTRIL							
INVIRASE							
HIVID							
FORTOVASE							
DORMICUM							
COPEGUS							
BONDRONAT							
ZENAPAX							
XENICAL							
VESANOID							
VALIUM							
VALCYTE							
THYROXIN ROCHE							
TARCEVA							
TAMIFLU							
ROHYPNOL							
ROCEPHIN							
ROCALTROL							
ROACCUTANE							
RIVOTRIL							
PULMOZYME							
NEOTIGASON							
NAPROSYN							
MIRCERA							
MADOPAR							
MABTHERA							
LEXOTAN							
LANITOP							
KONAKION							
ISMO							
INHIBACE PLUS							
INHIBACE							
HERCEPTIN							
FUZEON							
EUGLUCON							
DILATREND							
CYMEVENE							
CELLCEPT							
BONVIVA							
BEZALIP							
BACTRIM							
AVASTIN							
AURORIX							
ANEXATE							
TOTAL							

[confidencial]

II.11.3 Ano de 2007

210. As aquisições de fármacos Roche efectuadas pelos sete hospitais listados no ponto II.11.1 no ano de 2007 constam da Tabela 51.



Tabela 51. Aquisições efectuadas por sete hospitais/centros hospitalares à Roche, no ano de 2007

Produto/Cliente	Hospitai Infante D.Pedro	Hospital Nossa Sr ^a Rosário	Centro Hosp. Setubal	I.P.O. Lisboa Francisco Gentil	Unid. Local Saúde Matosinhos	Centro Hosp. Lisboa Occidental	Centro Hosp. Vila Nova Gaia / Espinho
XELODA							
VIRACEPT							
TORADOL							
TILCOTIL							
ROFERON-A							
RAPILYSIN							
PEGASYS							
OSTAC							
NEORECORMON							
KYTRIL							
INVIRASE							
HIVID							
FORTOVASE							
DORMICUM							
COPEGUS							
BONDRONAT							
ZENAPAX							
XENICAL							
VESANOID							
VALIUM							
VALCYTE							
THYROXIN							
ROCHE							
TARCEVA							
TAMIFLU							
ROHYPNOL							
ROCEPHIN							
ROCALTROL							
ROACCCUTANE							
RIVOTRIL							
PULMOZYME							
NEOTIGASON							
NAPROSYN							
MIRCERA							
MADOPAR							
MABTHERA							
LEXOTAN							
LANITOP							
KONAKION							
ISMO							
INHIBACE PLUS							
INHIBACE							
HERCEPTIN							
FUZEON							
EUGLUCON							
DILATREND							
CYMEVENE							
CELLCEPT							
BONVIVA							
BEZALIP							
BACTRIM							
AVASTIN							
AURORIX							
ANEXATE							
TOTAL							

[confidencial]



II.11.4 Aquisições do produto Neorecormon efectuadas por sete Hospitais à Roche, de 2005 a 2007

211. A Roche registou um volume de vendas do produto Neorecormon aos hospitais Hospital Infante D.Pedro, Hospital Nossa Sr^a Rosário, Centro Hosp. Setúbal, I.P.O. Lisboa Francisco Gentil, Unid. Local Saúde Matosinhos, Centro Hosp. Lisboa Ocidental e Centro Hosp. Vila Nova de Gaia / Espinho de [conf.] em 2005, [conf.] em 2006 e de [conf.] em 2007 (vide, Tabela 52).

Tabela 52. Aquisições de Neorecormon efectuadas por sete hospitais, de 2005 a 2007

								Unid: €
Ano	Hospital Infante D.Pedro	Hospital Nossa Sr ^a Rosário	Centro Hosp. Setubal	I.P.O. Lisboa Francisco Gentil	Unid. Local Saúde Matosinhos	Centro Hosp. Lisboa Ocidental	Centro Hosp. Vila Nova Gaia / Espinho	Total
2005	[confidencial]							
2006	[confidencial]							
2007	[confidencial]							

II.12 Conclusões quanto à matéria de facto

212. Nos termos expostos, resulta assim em síntese provado, com fundamento na prova referenciada *supra*, que:

- (i) A Roche Farmacêutica Química, Lda. integra o Grupo Roche e actua em Portugal desde 1973, na área da investigação, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos (vide, parágrafo 35 *supra*);
- (ii) A empresa denunciante – Amgen – Biofarmacêutica, Lda é uma subsidiária da Amgen Europe B.V. que, desenvolvendo a sua actividade em Portugal desde 1993, procede à distribuição por grosso de medicamentos junto de hospitais públicos e privados (vide, parágrafo 32 *supra*);
- (iii) A Roche comercializa, entre outros, os seguintes produtos para uso humano em Portugal: NEORECORMON[®] epoetina beta, VIRACEPT[®] nelfinavir, INVIRASE[®] saquinavir, FORTOVASE[®] saquinavir e HIVID[®] zalcitabina, PEGASYS[®] peginterferão alfa-2^a, ROFERON-A[®] Interferão alfa-2, XELODA[®] capecitabina, COPEGUS[®] ribavirina, OSTAC[®] ácido clodrónico, BONDRONAT[®] ácido ibandrónico, KYTRIL[®] granisetron, RAPILISYN[®] retepla, TORADOL[®] cetorolac de trometamina, TILCOTIL[®] tenoxicam, DORMICUM[®] midazolam (vide, parágrafo 37 *supra*);

- (iv) A Amgen comercializa no mercado nacional, entre outros, o produto ARANESP® (*vide*, parágrafo 34 *supra*);
- (v) Tal como outros produtos, o Neorecormon e o Aranesp são sujeitos a receita médica restrita e destinados a uso exclusivamente hospitalar, não sendo, assim, comercializados nas farmácias (*vide*, parágrafo 38 *supra*);
- (vi) O fornecimento de medicamentos aos hospitais é efectuado no âmbito de Concursos Públicos de Aprovisionamento (CPAs), homologados por Portaria do Ministério da Saúde, cuja abertura compete à Administração do Sistema de Saúde; as condições de aprovisionamento constantes dos CPAs são válidas para o território nacional e são vinculativas para as instituições e serviços do sector público empresarial durante um ano (*vide*, ponto II.3.3 *supra*);
- (vii) A EuroPHARM publica a classificação farmacoterapêutica de medicamentos *Anatomical Therapeutic Classification Code* (ATC), que agrupa os medicamentos em função das similitudes existentes entre estes, e das indicações terapêuticas para que são aprovados e autorizados em dezasseis categorias, contando cada uma com quatro níveis. A classificação ATC foi adoptada ao nível do ordenamento jurídico nacional pelo Despacho n.º 21844/2004, da Secretaria de Estado da Saúde (*vide*, ponto II.4 *supra*);
- (viii) A Roche é actualmente titular de AIM nos seguintes medicamentos, organizados por classe ATC (*vide*, ponto II.4.1 *supra*):

Classe ATC	Produtos
B03X Prod. Eritropoieticos	NEORECORMON® epoetina beta
J05C Antivirais HIV	VIRACEPT® nelfinavir, INVIRASE® saquinavir, FORTOVASE® saquinavir e HIVID® zalcitabina.
L03B Interferon	PEGASYS® peginterferão alfa-2 ^a e ROFERON-A® Interferão alfa-2
L01N Antimetaboloides	XELODA® capecitabina
J05B Antivirais EXC A-HIV PRO	COPEGUS® ribavirina
M05B Reguladores Cálcio Ósseo	OSTAC® ácido clodrónico e BONDRONAT® ácido ibandrónico
A04A Antiemet e Antivert	KYTRIL® granisetron
B01D Fibrinolíticos	RAPILISYN® retepla
M01A Anti-Reumat.N/esteroides	TORADOL® cetorolac de trometamina e TILCOTIL® tenoxicam
N05B Hipnoticos/Sedativos	DORMICUM® midazolam

- (ix) De acordo com a informação fornecida pela Roche e tendo por base o IMC hospitalar (amostra de hospitais), a Roche registou o volume de vendas em cada classe ATC constante da tabela *infra* (*vide*, ponto II.5 *supra*):

			Unid: €			
Classe	Produto	2005	2006	2007	2008	
B03C	PROD. ERITROPOIETICOS	Neorecomon, Mircera				
J05C	ANTIVIRAIS HIV	Viracept, Invirase, Fortovase, Hivid, Fuzeon				
L01B	ANTIMETABOLITES	Xeloda				
J05B	ANTIVIRAIS EXC A-HIV PRO	Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu				
L03B	INTERFEROES	Roferon A, Pegasys				
M05B	REGULADORES CALCIO OSSEO	Bondeonat, Ostac				
A04A	ANTIEMET E ANTIVERT	Kytril				
M01A	ANTI-REUMAT.N/ESTEROIDES	Naprosyn, Tilcotil, Toradol				
N05B	HIPNOTICOS/SEDATIVOS	Dormicum, Rohypnol				
B01D	FIBRONOLITICOS	Rapilysin				

[confidencial]

- (x) As quotas de mercado da Roche nas classes de produtos *supra* referidos foram as seguintes (*vide*, ponto II.5 *supra*):

Classe	Produto	2005	2006	2007	2008
B03C	PROD. ERITROPOIETICOS	Neorecomon, Mircera			
J05C	ANTIVIRAIS HIV	Viracept, Invirase, Fortovase, Hivid, Fuzeon			
L01B	ANTIMETABOLITES	Xeloda			
J05B	ANTIVIRAIS EXC A-HIV PRO	Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu			
L03B	INTERFEROES	Roferon A, Pegasys			
M05B	REGULADORES CALCIO OSSEO	Bondeonat, Ostac			
A04A	ANTIEMET E ANTIVERT	Kytril			
M01A	ANTI-REUMAT.N/ESTEROIDES	Naprosyn, Tilcotil, Toradol			
N05B	HIPNOTICOS/SEDATIVOS	Dormicum, Rohypnol			
B01D	FIBRONOLITICOS	Rapilysin			

[confidencial]

- (xi) Em termos de política comercial, "na sequência de uma auditoria interna sobre as práticas comerciais vigentes que se destinou, entre outros objectivos, a avaliar o cumprimento das regras do direito da concorrência e estabelecer um protocolo interno para assegurar a implementação das "guidelines" de boas práticas instituídas pelo Grupo Roche, veio a ser aprovado e implementado o documento intitulado

- "Política Comercial" [já referido nos parágrafos 130 a 147] que estabelece as regras e procedimentos a observar no relacionamento comercial da Roche Portugal com os seus clientes. Este documento veio a ser actualizado já em 2008" (vide parágrafo 130 supra);*
- (xii) No tocante aos concursos públicos consta, do *supra* referido Manual de Política Comercial da Roche, que todas as propostas e acordos finais com quaisquer clientes hospitalares devem respeitar as regras estabelecidas neste documento (*vide*, ponto II.6 *supra*).
- (xiii) Relativamente aos princípios gerais da política de descontos, consta do mesmo Manual que *"não poderão ser oferecidos quaisquer descontos para conjuntos de produtos que compreendam produtos em posição dominante no mercado e outros produtos"* (*vide*, parágrafo 141 *supra*);
- (xiv) Das propostas apresentadas pela Roche aos Hospitais, (a) Centro Hospitalar de Setúbal; (b) Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil; (c) Unidade Local de Saúde de Matosinhos; (d) Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; (e) Hospital Infante D. Pedro; (f) Hospital Nossa Senhora do Rosário; e (g) Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, verifica-se a aplicação de um desconto de *rappel* ao montante de aquisições de um conjunto de produtos Roche, a referir (*vide*, Tabela 16 a Tabela 22 *supra*): VIRACEPT® (Nelfinavir), INVIRASE® (Saquinavir), FORTOVASE® (Saquinavir), HIVID®, (Zalcitabina), ROFERON A®, (Interferão Alfa-2.^a), NEORECORMON® (Eritopoetina Beta), XELODA®, (Capecitabina), COPEGUS® (Ribavirina), OSTAC® (Ácido Clodróico), KYTRIL® (Granisetron), DORMICUM® (Midazolam), TORADOL® (Ceterolac Trometamina), RAPILYSIN 10U® (Reteplase), PEGASYS® (Peginterferão Alfa-2.^a), BONDRONAT® (Ácido Ibandrónico) e TICOTIL® (Tenoxicam);
- (xv) Nas propostas de 2006 observa-se que o número de escalões, o limiar para a aplicação do desconto e o montante do desconto varia consideravelmente em função do hospital (*vide*, parágrafos 195 a 201 *supra*);
- (xvi) Os escalões de descontos aplicáveis em 2006 variam em função do Hospital: (a) entre **[conf.]** no Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil; (b) entre **[conf.]** no caso da Unidade Local de Saúde de Matosinhos e do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; (c) de **[conf.]**, no caso do Hospital Infante D. Pedro; e (d) entre **[conf.]** no caso do Centro Hospitalar de Setúbal, Hospital Nossa Senhora do Rosário e Centro Hospitalar Lisboa Ocidental (*vide*, parágrafo 195 *supra*);

- (xvii) O número de escalões aplicáveis em 2006 varia de hospital para hospital: (a) 5 escalões, no caso do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil; 6 escalões, na Unidade Local de Saúde de Matosinhos; (b) 7 escalões, no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; e (c) 8 escalões, no Centro Hospitalar de Setúbal, no Hospital Infante Pedro, no Hospital Nossa Senhora do Rosário e no Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental (*vide*, Gráfico 11 *supra*);
- (xviii) Para a obtenção de um desconto os Hospitais necessitam adquirir quantidades distintas dos produtos *supra* listados no parágrafo 194, a referir: (a) **[conf.]** Hospital Infante D. Pedro; (b) **[conf.]** - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil e Hospital Nossa Senhora do Rosário; (c) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; (d) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Setúbal; e (e) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental;
- (xix) Para a obtenção de um desconto de **[conf.]** os Hospitais necessitam adquirir quantidades superiores ou iguais a: (a) **[conf.]** - Hospital Infante D. Pedro; (b) **[conf.]** - Unidade Local de Saúde de Matosinhos; (c) **[conf.]** - Hospital Nossa Senhora do Rosário; (d) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; (e) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Setúbal; e (f) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental;
- (xx) Para a obtenção do desconto máximo de **[conf.]** os Hospitais necessitam, adquirir as seguintes quantidades: (a) **[conf.]** - Hospital Nossa Senhora do Rosário; (b) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Setúbal; (c) **[conf.]** - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental;
- (xxi) Dos produtos incluídos de forma conjunta na oferta, a Roche possuía, em 2005, uma quota de mercado mais elevada nas seguintes classes de produtos: Classe ATC J05B (Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu) – Classe M01A (Naprosyn, Tilcotil, Toradol) – ; Classe N05B (Dormicum, Rohypnol) – Classe A04A (Kytril) –
- (xxii) Dos produtos incluídos de forma conjunta na oferta, a Roche possuía, em 2005, uma quota de mercado mais elevada nas seguintes classes de produtos: Classe ATC J05B (Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu) – Classe M01A (Naprosyn, Tilcotil, Toradol) – Classe A04A (Kytril) – Classe N05B (Dormicum, Rohypnol) – , (*vide*, Tabela 47 e Tabela 48 *supra*).
- (xxiii) O IHH assumiu os seguintes valores nos anos de 2005 e 2006, respectivamente: 4.549 e 4.597 para os produtos da classe J05B (*vide*, parágrafo 61 *supra*), 2.700 e 2.593 para os produtos da classe A04A (*vide*, parágrafo 113 *supra*), 4.247 e 4.161

para os produtos da classe M01A (*vide*, parágrafo 117 *supra*), 3.197 e 3.627 para os produtos da classe N05B (*vide*, parágrafo 123 *supra*).

III APRECIÇÃO JURÍDICO-ECONÓMICA

III.1 Do tipo objectivo

213. Sob a epígrafe “*Abuso de Posição Dominante*” o artigo 6.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (doravante também designada por Lei da Concorrência ou LdC) estatui que,

1 - É proibida a exploração abusiva, por uma ou mais empresas, de uma posição dominante no mercado nacional ou numa parte substancial deste, tendo por objecto ou como efeito impedir, falsear ou restringir a concorrência.

2 - Entende-se que dispõem de posição dominante relativamente ao mercado de determinado bem ou serviço:

- a) A empresa que actua num mercado no qual não sofre concorrência significativa ou assume preponderância relativamente aos seus concorrentes;*
- b) Duas ou mais empresas que actuam concertadamente num mercado (...).*

3 - Pode ser considerada abusiva, designadamente:

- a) A adopção de qualquer dos comportamentos referidos no n.º 1 do artigo 4.º*
- b) (...)*

214. A aplicação da proibição contida no n.º 1 do preceito *supra* mencionado depende da verificação cumulativa dos seguintes pressupostos: (i) a definição do mercado relevante; (ii) a existência de uma posição dominante no mercado relevante; e (iii) o abuso da posição dominante.

215. A importância da identificação do(s) mercado(s) relevantes(s), com vista ao estabelecimento da existência de uma posição dominante, na acepção do artigo 6.º, resulta da jurisprudência constante do TJUE que determinou que,³⁰ “na apreciação da

³⁰ *Vide*, Acórdão do TJUE, de 9 de Dezembro de 1971, relativo ao Processo 6-72, caso *Continental Can/Comissão* (§ 32).

posição dominante a delimitação do mercado em questão é de importância essencial, por as possibilidades de concorrência só poderem ser apreciadas em função das características dos produtos em causa, devido às quais esses produtos são particularmente aptos a satisfazer necessidades constantes e são pouco intermutáveis com outros produtos”.

216. Para efeitos da referida apreciação, convém examinar não apenas o leque dos produtos em causa (denominado o “mercado dos produtos em causa”), mas também a extensão geográfica do mercado.

III.1.1 Os mercados relevantes

217. Delimitar um mercado dos produtos em causa a fim de estabelecer a existência de uma posição dominante na acepção do artigo 6.º da Lei da Concorrência, é uma operação complexa que envolve, simultaneamente, verificações de facto e a apreciação dos factos apurados à luz de princípios económicos e de critérios jurídicos.
218. Com efeito, de acordo com a jurisprudência constante do TJUE, *“para efeitos da análise da posição, eventualmente dominante, de uma empresa num mercado determinado, as possibilidades de concorrência devem ser apreciadas no âmbito do mercado que reagrupa a globalidade dos produtos que em função das suas características são particularmente aptos a satisfazer necessidades constantes e são pouco intermutáveis com outros produtos. No entanto, há que observar que a determinação do mercado em causa serve para avaliar se a empresa em questão tem a possibilidade de impedir a manutenção de uma concorrência efectiva e de se comportar, em larga medida, independentemente dos seus concorrentes, dos seus clientes e dos consumidores. Assim, para este efeito, não nos podemos limitar à análise apenas das características objectivas dos produtos em causa, sendo necessário tomar também em consideração as condições de concorrência e a estrutura da procura e da oferta no mercado”*³¹.



³¹ Vide, Acórdão do TJUE de 9 de Novembro de 1983, relativo ao Processo 322/8, caso *Michelin/Comissão* (§ 37).

O mercado do produto

219. A Comissão Europeia elege como critério relevante para a definição do mercado relevante do produto, o da sua função terapêutica, por referência à classificação terapêutica ATC – *Anatomical Therapeutic Classification Code*, e que uma classificação deste tipo determina o agrupamento dos produtos farmacêuticos, tendo por referência a sua composição e as suas propriedades terapêuticas.
220. A Comissão Europeia tem aplicado a classificação ATC como ponto de partida para a definição do mercado do produto relevante no sector dos produtos farmacêuticos³².
221. Neste sentido, a Comissão Europeia tem considerado que os produtos incluídos no terceiro nível da ATC, tendo em conta as suas propriedades e o seu uso, podem ser aceites para a definição do mercado de produto relevante. Quanto aos produtos derivados do sangue humano, tem a Comissão considerado que, dadas as suas características específicas, os mercados do produto relevante podem corresponder ao quarto nível da classificação ATC.
222. A classificação ATC tem dezasseis categorias, contando, cada uma, com quatro níveis e, correspondendo o terceiro nível ATC, segundo a Comissão Europeia, à definição de mercado relevante do produto, porquanto os produtos de terceiro nível servem, geralmente, o mesmo objectivo terapêutico e não são permutáveis com produtos de outras classes.
223. Ainda de acordo com a prática decisória da Comissão Europeia, pode ser utilizada uma definição mais restrita de mercado relevante do produto quando os produtos farmacêuticos, que façam parte do terceiro nível ATC, tenham indicações terapêuticas distintas, podendo ser subdivididos em diferentes segmentos, em particular atendendo ao critério procura - oferta.
224. Os produtos farmacêuticos no caso vertente podem, numa primeira análise, ser considerados à luz do terceiro nível ATC.
225. Os mercados do produto relevantes para a presente análise são os seguintes:

³² Vide, Decisões nos processos COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia, COMP IV/M.495-Beringwerke/Armour Pharmaceutical Co., e COMP IV/M. 821 – Baxter/Immuno.

- (i) Classe B03C – Produtos Eritropoiéticos – medicamentos estimuladores da hematopoiese (contra a anemia) (fls. 1605);
- (ii) Classe J05C – Antivirais HIV – Medicamentos contra o vírus que causa o Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida (SIDA) (fls. 1605);
- (iii) Classe L01B – Antimetabolitos – medicamentos antieoplásicos e imunomodulares utilizados para combater o cancro, doenças hormonais e outras doenças relacionadas com o sistema imunitário (fls. 1605);
- (iv) Classe J05B - Antivirais excepto HIV – medicamentos antivirais com excepção de variantes do vírus HIV SIDA (fls. 1605);
- (v) Classe L03B – Interferões – medicamentos que estimulam a resposta imunológica e são utilizados em diferentes patologias (vírus, bactérias, tumores) (fls. 1605);
- (vi) Classe M05B – Reguladores do cálcio ósseo - medicamentos para doenças ósseas em especial a osteoporose (fls. 1605);
- (vii) Classe A04A – Antieméticos e antivertiginosos – medicamentos para combate das náuseas, vômitos e vertigens (fls. 1605);
- (viii) Classe M01A – Anti-reumáticos não esteróides – medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos para múltiplos fins, designadamente doenças das articulações e ossos (fls. 1606);
- (ix) Classe N05B – Hipnóticos/sedativos – medicamentos que induzem o sono e a sedação (fls. 1606);
- (x) Classe B01D – Fibrinolíticos – medicamentos utilizados para dissolver os trombos sanguíneos (fls. 1606).

O mercado geográfico

226. A Comissão Europeia, na sua prática decisória, tem considerado que os mercados da comercialização de medicamentos têm dimensão geográfica nacional³³.

227. No entendimento da Comissão, para tal definição contribuem os seguintes factores: (i) existência de estruturas nacionais para a distribuição por grosso dos medicamentos, (ii) variações de preços de país para país, decorrentes de diferentes políticas

³³ Vide, Acórdão do Tribunal Geral, de 27 de Setembro de 2006, GlaxoSmithkline, relativo ao processo T-168/01.

nacionais de saúde pública, (iii) variações na estrutura de composição dos preços e (iv) existência de poucos indícios de compras a partir de outros Estados-Membros.

228. De igual modo, a Autoridade da Concorrência, na decisão adoptada no processo Ccent 10/2005 Angelini/Aventis/Laboratórios Roussel, seguiu a prática decisória da Comissão Europeia, considerando que o mercado geográfico relevante corresponde ao território nacional atendendo a que as vendas dos medicamentos dependem, em grande medida, dos procedimentos administrativos instruídos pelas autoridades sanitárias de cada Estado-Membro e das políticas seguidas por estes relativamente à aquisição de produtos farmacêuticos.
229. Nessa decisão, a Autoridade, considerando os diferentes níveis de comparticipação por parte dos sistemas de segurança social para as várias categorias de medicamentos, as diferenças com repercussões importantes em termos de estratégias de marcas e de dimensão das embalagens, bem como os sistemas de distribuição existentes, concluiu que o mercado geográfico dos medicamentos tem uma dimensão nacional.
230. Em conformidade, no Processo Ccent 7/2005 – Frenesius/Kabi/Labesfal, a Autoridade, uma vez mais, considerou que o mercado tem uma dimensão nacional.
231. Para a presente análise, e pelas razões expostas, consideram-se como mercados relevantes os produtos das classes ATC (i) B03C - PROD. ERITROPOIÉTICOS; (ii) J05C - ANTIVIRAIS HIV; (iii) L01B - ANTIMETABOLITES; (iv) J05B - ANTIVIRAIS EXC A-HIV PRO; (v) L03B - INTERFERÕES; (vi) M05B - REGULADORES CÁLCIO ÓSSEO; (vii) A04A - ANTIEMET E ANTIVERT; (viii) M01A - ANTI-REUMAT.N/ESTERÓIDES; (ix) Classe N05B - HIPNÓTICOS/SEDATIVOS; (x) Classe B01D – FIBRONOLITICOS fornecidos em ambiente hospitalar em Portugal Continental.

III.1.2 Posição da Roche nos mercados relevantes

232. Uma empresa dispõe de uma posição dominante no mercado de determinado bem ou serviço quando *“actua num mercado no qual não sofre concorrência significativa ou assume preponderância relativamente aos seus concorrentes”* (cfr. art.º 6.º, n.º 2, a) da LdC).

233. No Acórdão de 13 de Fevereiro de 1979, proferido no âmbito do Processo 85/76 *Hoffmann-La Roche/Comissão*, o TJUE definiu a posição dominante como “uma situação de poder económico detido por uma empresa, que lhe permite impedir a manutenção de concorrência efectiva no mercado relevante, dado dispor da possibilidade de agir de forma significativamente independente dos seus concorrentes, clientes e em última análise dos seus consumidores”³⁴.
234. Ainda nos termos do Acórdão do TJUE *supra* citado, “a existência de uma posição dominante pode advir de vários factores que, considerados de forma isolada, não são forçosamente determinantes, mas entre estes factores, é de referir como muito relevante, a existência de quotas de mercado muito elevadas”³⁵, tendo o Tribunal também considerado que “quotas de mercado extremamente elevadas, constituem só por si, e salvo circunstâncias excepcionais, a prova da existência de uma posição dominante”³⁶.
235. Esta orientação jurisprudencial foi seguida pelo TJUE, no Acórdão de 3 de Julho de 1991, proferido no âmbito do processo C-62/86, *Akzo Chemie BV/Comissão*, levando o Tribunal a considerar que, uma quota de mercado correspondente a 50% constitui a prova da existência de uma posição dominante³⁷.
236. Neste contexto, e tendo em conta os factos acima descritos, para aferir de a Roche detém uma posição dominante no mercado relevante, devem ser tidos em conta, numa primeira etapa, indicadores estruturais relevantes, entre os quais, as quotas de mercado da Roche nos mercados relevantes *supra* identificados.
237. Do conjunto de produtos incluídos na proposta da Roche de 2006, as classes de produtos em que a Roche possuía, em 2005, uma maior quota de mercado, são as seguintes: Classe ATC J05B (Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu) – Classe M01A (Naprosyn, Tilcotil, Toradol) – Classe N05B (Dormicum, Rohypnol) – ; Classe A04A (Kytril) – e, em 2006, nas seguintes classes de produtos: Classe ATC J05B (Copegus, Cymevene, Fuzeon, Rovalcyte, Tamiflu) –

³⁴ Cfr. § 38 do Acórdão citado.

³⁵ Cfr. § 39 do Acórdão citado.

³⁶ Cfr. § 41 do Acórdão citado.

³⁷ Cfr. § 60 do Acórdão citado.



Classe M01A (Naprosyn, Tilcotil, Toradol) – Classe A04A (Kytril) –
e Classe N05B (Dormicum, Rohypnol) –

238. Do anteriormente exposto – *i.e.*, da conjugação das quotas de mercado da Roche, nos produtos identificados no ponto 237, com os critérios de aferição de uma posição dominante - resulta que, considerando unicamente o critério da quota de mercado, a Roche possuía uma posição dominante em vários produtos incluídos no pacote que integrava as propostas concursais apresentadas aos hospitais no ano de 2006.
239. Na avaliação da posição dominante poderá ser igualmente tida em conta a estrutura concorrencial do mercado, nomeadamente as pressões resultantes de um risco credível de uma futura expansão dos actuais concorrentes ou de entrada de concorrentes potenciais.
240. O mercado dos medicamentos para uso humano possui fortes barreiras à entrada, nomeadamente pela necessidade de existência de uma autorização de introdução no mercado, de sistemas de controlo de qualidade, de licenciamento dos agentes económicos (*vide*, parágrafo 40 *supra*). Adicionalmente, verifica-se a necessidade de fortes investimentos em I&D, bem como a existência de economias de escala.
241. Relativamente aos produtos da classe J05B, observa-se que 16 empresas ofereceram, no mercado, um total de 28 produtos nos anos de 2005 e 2006. O índice IHH foi de 4.549 e 4.597 em 2005 e em 2006, respectivamente, revelando um mercado fortemente concentrado.
242. Quanto aos produtos da classe A04A, observa-se que 12 empresas ofereceram, no mercado, 15 produtos nos anos de 2005 e 2006, e que o índice IHH assumiu valores de 2.700 e 2.593, respectivamente, correspondendo a um mercado fortemente concentrado.
243. Relativamente aos produtos da classe M01A, observou-se que 32 empresas ofereceram, no mercado, 65 produtos e que o índice IHH assumiu valores de 4.247 e de 4.161 nos anos de 2005 e 2006, respectivamente, correspondendo a um mercado fortemente concentrado.
244. Quanto à classe de produtos N05B, observou-se que 21 empresas ofereceram, no mercado, 30 produtos e que o IHH assumiu valores de 3.197 e de 3.627 nos anos de

- 2005 e 2006, respectivamente, correspondendo a um mercado fortemente concentrado.
245. Considerando os critérios da quota de mercado e as características dos mercados relevantes, concluiu-se que a Roche possuía uma posição dominante no ano de 2005 (i.e., no ano da negociação/celebração dos CPAs para o ano de 2006) nos mercados relevantes dos produtos das classes J05B, A04A, M01A e N05B, fornecidos através de um Concurso Público de Aprovisionamento aos hospitais localizados no território nacional.
246. Na sua resposta à Nota de Ilícitude, a Arguida veio argumentar a inexistência de posição dominante da Roche na medida em que (i) nem sempre os mercados relevantes coincidem com a classificação ATC, utilizada pela AdC na Nota de Ilícitude e (ii) o mercado é totalmente concentrado do lado da procura, não existindo margem de negociação entre os fornecedores de medicamentos e os diferentes hospitais públicos (cf. parágrafo 26).
247. Os argumentos invocados pela Arguida relevam-se totalmente improcedentes, pela seguinte ordem de razões:
248. Relativamente às quotas de mercado e à análise da estrutura dos mercados relevantes (em termos de número de empresas concorrentes e respetiva dimensão relativa), elementos considerados pela AdC na Nota de Ilícitude para aferir da posição da Roche nos vários mercados relevantes (cf. parágrafos 232 a 245), importa desde logo notar que, em resposta ao Ofício datado de 4 de Maio de 2005, em que a AdC solicitou à Roche, nomeadamente, uma *“breve descrição das indicações terapêuticas de um conjunto de medicamentos”*³⁸ e uma *“estimativa da quota de mercado detida pela Roche Farmacêutica Química, Lda. (...) nos anos de 2005 a 2008, acompanhada dos pressupostos utilizados no seu cálculo, fontes de dados utilizadas e empresas concorrentes”* (cf. fls. 1102 e 1103) a Arguida forneceu *“os dados IMS que identificam os produtos em causa no conjunto do mercado hospitalar”*, elemento considerado

³⁸ VIRACEPT® (Nelfinavir), INVIRASE® (Saquinavir), FORTOVASE® (Saquinavir), HIVID®, (Zalcitabina), ROFERON A®, (Interferão Alfa-2.ª), NEORECORMON®, (Eritopœetina Beta), XELODA®, (Capecitabina), COPEGUS® (Ribavirina), OSTAC® (Ácido Clodrónico), KYTRIL® (Granisetron), DORMICUM® (Midazolam), TORADOL® (Ceterolac Trometamina), RAPILYSIN 10U® (Reteplase), PEGASYS® (Peginterferão Alfa-2.ª), BONDRONAT® (Ácido Ibandrónico) e TICOTIL® (Tenoxicam).

"essencial para avaliação das questões suscitadas" [pela AdC] e anexa "dados IMS sobre o assunto no período de 2005 a 2008" (fls. 1580).

249. A Roche, na sua resposta, forneceu uma listagem dos produtos e das empresas concorrentes, bem como o respetivo volume de vendas, baseada em dados provenientes do IMS hospitalar e organizados por classe ATC3 (fls. 1109 a 1112).
250. Com base nestes elementos fornecidos pela Roche, organizados por classe ATC3, classificação farmacológica de medicamentos aprovada e adoptada ao nível do ordenamento jurídico nacional (cf. parágrafos 68 a 70) e, considerando que este nível de desagregação dos produtos é normalmente utilizado na definição do mercado relevante do produto na prática decisória comunitária, por servirem o mesmo objetivo terapêutico (cf. parágrafo 221), a Autoridade elaborou as Tabelas 6 a 15 com os volumes de vendas por classe ATC3 e os Gráficos 1 a 10, com as respectivas quotas de mercado de cada empresa.
251. Acresce que, na resposta à Nota de Ilicitude, a Arguida não vem propor nenhuma estrutura de mercado alternativa, nem apresentar quotas de mercado concretas distintas das consideradas pela Autoridade na Nota de Ilicitude e calculadas com base nos dados que ela própria forneceu.
252. Quanto ao argumento apresentado pela Roche, considerando que, "*o mercado em causa é um mercado altamente concorrencial em que muitas empresas diferentes (...) competem de forma acesa*" cumpre referir que os valores assumidos pelo indicador de concentração IHH (cf. parágrafos 241 a 244) demonstram que os mercados relevantes considerados são fortemente concentrados, ao contrário o que defende a Arguida.
253. Relativamente ao entendimento da Arguida de que se trata de "*um mercado totalmente dominado pela procura*", cumpre referir que existem vários elementos constantes dos Autos do Processo e mencionados na Nota de Ilicitude que afastam a existência de domínio da procura no fornecimento de medicamentos aos hospitais.
254. Efetivamente, os hospitais devem efetuar os seus abastecimentos junto dos fornecedores reconhecidos pelo Estado, no seguimento da celebração dos CPAs (cf. parágrafos 49 a 52). Os hospitais consideram posteriormente no respetivo processo negocial a proposta economicamente mais vantajosa, conjugada com parecer técnico (cf. parágrafo 58). Os concursos e as consultas de propostas de fornecimento são

lançados por cada hospital (cf. parágrafos 53 a 66) e as negociações são efetuadas hospital a hospital e não “*dirigidas de forma unitária e centralizada pelo Estado*”, tal como defende a Arguida.

255. A este respeito note-se também que a própria Roche apresentou condições comerciais distintas aos diferentes hospitais, no âmbito de cada processo negocial, nomeadamente em termos de número de escalões, limiar para a aplicação dos descontos e montante dos descontos (e.g., relativamente ao ano de 2006, parágrafos 149 a 164, Tabela 16 a Tabela 22, parágrafos 193 a 201 e Gráfico 11).
256. Refira-se ainda que no Manual de política comercial da Roche (cf. parágrafos 131 a 148) são definidas orientações para os descontos a praticar aos diferentes tipos de hospitais, que demonstram que nem as compras são centralizadas, nem o poder negocial está do lado da procura, por exemplo:

257. Face ao exposto, considera-se que não assiste razão à Arguida nos argumentos apresentados.

III.1.3 Considerações preliminares relativamente aos descontos multi-produtos

258. A prática de descontos multi-produtos por uma empresa em posição dominante, quando não justificada através da verificação de ganhos de eficiência associados a contrapartidas económicas para os clientes e à realização de economias de escala para os fornecedores, configura um comportamento abusivo, abrangida tanto pelas normas de defesa da concorrência, como pela jurisprudência do TJUE.
259. Com efeito, de acordo com a jurisprudência consolidada do TJUE, sistemas de descontos condicionados por compromissos de exclusividade e/ou obrigatoriedade de aquisições subordinadas, impostos por uma empresa dominante aos seus clientes, têm sido condenados com fundamento na verificação de efeitos concorrenciais

negativos consubstanciados, designadamente: i) na limitação de escolha dos clientes; ii) no encerramento dos mercados a clientes igualmente eficientes³⁹.

260. De entre os diversos sistemas de descontos *supra* referidos destacam-se, designadamente, pelos seus efeitos concorrenciais potencialmente gravosos, aqueles que, visando a fidelização dos clientes, são concedidos para produtos dominantes em dados mercados, em função da aquisição conjunta (em pacote) de produtos não dominantes integrados em mercados distintos, através da utilização de uma estratégia de agrupamento de vendas.

261. A este propósito, refiram-se algumas das orientações definidas pela Comissão CE, na sua *Comunicação – Orientação sobre as prioridades da Comissão na aplicação do artigo 82.º do Tratado CE a comportamentos de exclusão abusivos por parte de empresas em posição dominante*⁴⁰:

Uma empresa dominante pode tentar excluir os seus concorrentes do mercado através de práticas de subordinação e agrupamento de vendas (...) (cf. ponto 47);

A subordinação e o agrupamento são práticas correntes e têm por objectivo fornecer melhores produtos ou ofertas mais rentáveis aos clientes. No entanto, uma empresa que tenha uma posição dominante num (ou mais) mercado(s) de produtos de venda subordinada ou agrupada (referido como o mercado subordinante) pode prejudicar os consumidores através de práticas de subordinação ou de agrupamento ao encerrar o mercado em rotação a outros produtos que fazem parte da subordinação ou agrupamento (referido como mercado subordinado) e, indirectamente, o mercado subordinante (cf. ponto 49);

Em princípio, a Comissão adoptará medidas ao abrigo do artigo 82.º quando uma empresa tiver uma posição dominante e quando, para além disso, se

³⁹ Neste sentido *vide* os Acórdãos do TJUE e Tribunal Geral proferidos nos casos: *Suiker/Comissão*, em 16 de Dezembro de 1975; *Hoffman-La Roche/Comissão*, em 13 de Fevereiro de 1979; *Michelin/Comissão*, em 9 de Novembro de 1983 (*Michelin I*); *Hilti AG/Comissão*, em 12 de Dezembro de 1991; *Irish Sugar/Comissão*, em 7 de Outubro de 1999; *Michelin/Comissão*, em 30 de Setembro de 2003 (*Michelin II*) e *British Airways/Comissão*, em 15 de Março de 2007.

⁴⁰ Cf. JO C 45/7, de 24/02/2009.

registarem as seguintes condições: i) os produtos subordinados e subordinantes são produtos diferentes e ii) é provável que a prática de subordinação possa ter um efeito anticoncorrencial (cf. ponto 50);

As práticas de subordinação e/ou agrupamento podem produzir efeitos anti-concorrenciais no mercado subordinado, no mercado subordinante ou em ambos os mercados ao mesmo tempo. No entanto, ainda que o objectivo da prática de subordinação e/ou agrupamento seja proteger a posição da empresa dominante no mercado subordinante, esse objectivo é realizado, de forma indirecta, através do encerramento do mercado subordinado (...) (cf. ponto 52).

III.1.4 O comportamento da Roche

262. Das propostas apresentadas pela Roche aos hospitais (a) Centro Hospitalar de Setúbal; (b) Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil; (c) Unidade Local de Saúde de Matosinhos; (d) Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho; (e) Hospital Infante D. Pedro; (f) Hospital Nossa Senhora do Rosário; e (g) Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, verifica-se a aplicação de um desconto de *rappel* ao montante de aquisições de um conjunto de produtos Roche, a referir: VIRACEPT® (Nelfinavir), INVIRASE® (Saquinavir), FORTOVASE® (Saquinavir), HIVID®, (Zalcitabina), ROFERON A®, (Interferão Alfa-2.^a), NEORECORMON® (Eritopoetina Beta), XELODA®, (Capecitabina), COPEGUS® (Ribavirina), OSTAC® (Ácido Clodrónico), KYTRIL® (Granisetron), DORMICUM® (Midazolam), TORADOL® (Ceterolac Trometamina), RAPILYSIN 10U® (Reteplase), PEGASYS® (Peginterferão Alfa-2.^a), BONDRONAT® (Ácido Ibandrónico) e TICOTIL® (Tenoxican).
263. Este desconto multi-produtos foi aplicado a um agrupamento de produtos que inclui produtos pertencentes a classes de produtos ATC, em que a Roche possui uma posição dominante, *i.e.*, as classes J05B, A04A, M01A e N05B.
264. As vendas dos produtos abrangidos pelos descontos de *rappel* em 2006 (cf. parágrafo 134) representaram, do total das aquisições efectuadas à Roche no ano de 2005:
- | | | | |
|----------------------------------|---------|--|---------------|
| para o Hospital Infante D. Pedro | [conf.] | para o Hospital Nossa Senhora do Rosário | [conf.] |
| | | para o Centro Hospitalar de Setúbal | [conf.] |
| | | para o Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil | [conf.] |
| | | para a Unidade Local de Saúde de Matosinhos | [conf.] |
| | | | para o Centro |

Hospitalar de Lisboa Ocidental [conf.] para o Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, EFE [conf.]

265. Nas propostas de 2006 verificou-se que o número de escalões, o limiar para a aplicação do desconto e o montante do desconto variou consideravelmente em função do hospital e do respetivo volume de aquisições efectuado à empresa Roche (*vide*, parágrafos 195 a 201 *supra* e Gráfico *infra*).
266. Efetivamente, observou-se a existência de uma relação positiva entre o volume de aquisições efectuado por cada hospital à Roche no ano de 2005 e a definição dos limiares para a aplicação dos descontos multi-produto no ano de 2006⁴¹:
- (i) O Hospital Infante D. Pedro adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto *rappel* no ano de 2006, o montante de [conf.] e o limiar constante da proposta da Roche, para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de [conf.]
 - (ii) O Hospital Nossa Sra. Rosário adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto *rappel* no ano de 2006, o montante de [conf.] e o limiar constante da proposta da Roche, para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de [conf.]
 - (iii) O Centro Hosp. Setúbal adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto *rappel* no ano de 2006, o montante de [conf.] e o limiar constante da proposta da Roche, para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de [conf.]
 - (iv) O I.P.O. Lisboa Francisco Gentil adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto de *rappel* no ano de 2006, o montante de [conf.] e o limiar constante da proposta da Roche, para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de [conf.]
 - (v) A Unid. Local Saúde Matosinhos adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto *rappel* no ano de 2006 o montante de [conf.] e o limiar constante da proposta da Roche para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de [conf.]

⁴¹ O coeficiente de correlação entre as suas variáveis é de 0,992, indicando a existência de uma correlação positiva muito forte entre o montante de aquisições no ano de 2005 e o limiar para a aplicação do primeiro escalão do desconto o ano de 2006.

(vi) O Centro Hosp. Lisboa Ocidental adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto *rappel* no ano de 2006, o montante de **[conf.]** e o limiar constante da proposta da Roche, para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de **[conf.]**

(vii) O Centro Hosp. Vila Nova de Gaia/Espinho adquiriu à Roche, em 2005, em produtos que beneficiaram do desconto *rappel* no ano do 2006, o montante de **[conf.]** e o limiar constante da proposta da Roche, para a aplicação do primeiro escalão do desconto é de **[conf.]** .

267. Os descontos aplicados pela Roche, nas suas propostas de 2006, possuem uma natureza retroativa, na medida em que se aplicam às aquisições efectuadas acima de um determinado limiar, como a todas as aquisições abaixo do limiar (*vide*, Gráfico 13 *infra*).

[confidencial]



268. Os descontos praticados pela Roche, em 2006, combinaram elementos de vendas agrupadas, por um lado, e de descontos com efeitos de fidelização, por outro, práticas consideradas abusivas, quando realizadas por empresas dominantes e não justificadas por ganhos de eficiência⁴².
269. Com efeito, a prática de vendas agrupadas por uma empresa que detenha uma posição dominante num (ou mais) mercado(s) dos produtos agrupados, pode encerrar o mercado em relação a outros produtos que fazem parte do agrupamento⁴³.
270. Os descontos praticados pela Roche, em 2006, estabeleceram uma ligação entre vários produtos comercializados - VIRACEPT® (Nelfinavir), INVIRASE® (Saquinavir), FORTOVASE® (Saquinavir), HIVID® (Zalcitabina), ROFERON A® (Interferão Alfa-2.^a), NEORECORMON® (Eritopoetina Beta), XELODA® (Capecitabina), COPEGUS® (Ribavirina), OSTAC® (Ácido Clodrónico), KYTRIL® (Granisetron), DORMICUM® (Midazolam), TORADOL® (Ceterolac Trometamina), RAPILYSIN 10U® (Retepase), PEGASYS® (Peginterferão Alfa-2.^a), BONDRONAT® (Ácido Ibandrónico) e TICOTIL® (Tenoxicam) – o que, como *supra* referido, configura uma restrição concorrencial, já

⁴² Neste sentido, ver o Acórdão do TJUE de 13 de Fevereiro de 1979, Hoffmann-La Roche/Comissão, proc. 85/76, § 89 a 91.

⁴³ Neste sentido, ver também a Comunicação da Comissão, *Orientação sobre as prioridades da Comissão na aplicação do artigo 82.º do Tratado CE a comportamentos de exclusão abusivos por parte de empresas em posição dominante*, ponto 52.

que a Roche é dominante em vários produtos que integravam o pacote oferecido nas propostas concursais apresentadas aos hospitais, em 2006, nomeadamente nos produtos das classes ATC J05B, A04A, M01A e N05B (*vide*, parágrafos 232 a 245 *supra*).

271. Na presente análise foi dado verificar que os descontos de *rappel* praticados pela Roche, tendo sido aplicados de forma retroativa a todas as compras realizadas durante o período de um ano e distintos em função do hospital, são susceptíveis de gerar um efeito indutor da fidelização. Efetivamente, considerando, como exemplo, a proposta apresentada pela Roche ao Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental em 2006 observa-se que um volume de vendas de [conf.] resultava na aplicação de um desconto comercial de [conf.] correspondendo à aplicação de um desconto de 1% sobre o volume de vendas total (e não apenas das aquisições superiores a este limiar); e (ii) um volume de vendas de [conf.] conferia um desconto de [conf.] correspondendo a um desconto de 3% do total das aquisições (e não apenas das aquisições superiores a este limiar).
272. Assim, os descontos retroativos podem causar o encerramento do mercado na medida em que tornam menos atrativa para os clientes a possibilidade de transferirem pequenas quantidades da procura para um fornecedor alternativo se esta decisão tiver como consequência a perda de descontos retroativos⁴⁴.
273. Efetivamente, no caso em apreço, se os hospitais diferenciassem as suas fontes de oferta e não atingissem um determinado escalão do desconto, perderiam não só o desconto aplicado às unidades adicionais a partir do limiar do desconto, bem como o desconto calculado de forma retroativa para todos os produtos que já tivessem adquirido.
274. Deste modo, o carácter retroativo dos descontos dificulta a aceitação de propostas de laboratórios farmacêuticos que ofereçam apenas um produto, concorrente no mercado dos produtos Roche incluídos em vendas agrupadas.



⁴⁴ Processo 322/81 *Nederlandsche Banden Industrie Michelin/Comissão (Michelin I)*, Col. [1983], p. 3461, pontos 70-73.

275. O sistema de descontos aplicado pela Roche possui um limiar personalizado, *i.e.*, traduz-se na definição de escalões sobre volumes individualizados de aquisição por parte dos hospitais, que aumenta os custos de mudança relativos à alteração do(s) fornecedor(es) por parte dos hospitais, criando-se assim um efeito máximo de reforço da fidelização, produzindo efeitos de encerramento anti-concorrencial.
276. Considera-se, assim, que a oferta em agrupamento potenciou o efeito de fidelização dos descontos retroativos oferecidos pela Roche.
277. Considera-se, também, que os descontos multi-produtos, como os que, em 2006, foram oferecidos pela Roche, são susceptíveis de permitir a uma empresa dominante preservar ou fortalecer a sua posição num ou mais mercados, nos quais se encontra em posição de domínio, ou estender a sua posição a outros mercados, em que não é dominante, nomeadamente no mercado dos produtos da classe B03C – Produtos Eritropoiéticos.
278. Neste contexto, se fornecedores igualmente eficientes não oferecerem um conjunto de produtos equivalentes aos produtos abrangidos pelo desconto de rappel, podem não conseguir compensar os hospitais (*i.e.* os compradores) da perda dos descontos oferecidos pela empresa dominante (decorrentes do facto de ter sido alcançado um escalão de desconto superior com as compras agrupadas).
279. O sistema de descontos praticado pela Roche é susceptível de gerar efeitos discriminatórios em termos de preços (*i.e.*, efeitos verticais), bem como ter como efeito o encerramento do mercado (*i.e.*, efeitos horizontais).
280. Efetivamente, no que diz respeito aos efeitos verticais, dependendo da aplicação dos descontos, cujo número de escalões, limiar para a aplicação do desconto e montante do desconto variam em função de cada hospital, hospitais que adquiram as mesmas quantidades podem pagar preços distintos (*vide*, Gráfico 12 e Gráfico 13 *supra*).
281. No que concerne aos efeitos horizontais, observa-se que estes se fizeram sentir de forma mais expressiva na Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE, na medida em que a aquisição dos produtos pertencentes às classes A04A, J05B, N05B e M01A [conf.] permitiu a passagem de um desconto de [conf.] correspondente à aquisição de [conf.] um desconto de [conf.] correspondente à aquisição de [conf.]

- Neste hospital as vendas do produto Neorecormon aumentaram de [conf.] em 2005 para [conf.] em 2006, correspondendo a um aumento de [conf.]
282. Relativamente ao produto Neorecormon, observa-se que o volume de vendas da Roche aumentou de [conf.] em 2005 para [conf.] em 2006, [conf.] em 2007 e [conf.] em 2008 e que a quota de mercado da empresa na classe de produtos B03C aumentou de [conf.] em 2005, para [conf.] em 2006, [conf.] em 2007 e [conf.] em 2008, sendo que a Roche se considera dominante no mercado deste produto deste 2007 (cf. fls. 1604).
283. Na perspetiva da Roche, não ocorreu “qualquer abuso por parte da arguida”, designadamente, porque “só poderiam ser considerados por si só dominantes dos produtos integrados no pacote de descontos os denominados Toradol, Dormicum e Kytril” e “o peso relativo do volume de vendas, quer de cada um deles quer até dos três em conjunto, é irrisório: as vendas totais dos 3 produtos somados, no ano de 2005, foram de [conf.] representando menos de [conf.] das vendas totais da Arguida e menos de [conf.] do consumo de medicamentos dos hospitais”, pelo que “não poderiam nunca “alavancar” as vendas de quais quer outros produtos”.
284. A este respeito cumpre referir que a análise do comportamento da Roche efetuada pela Autoridade considerou (cf. parágrafos 262 a 281): (i) cada hospital relativamente ao qual a Arguida apresentou uma proposta de fornecimento e (ii) os produtos abrangidos pelo desconto de *rappel*.
285. Efetivamente, sendo as negociações e as próprias propostas da Roche, nomeadamente em termos de número de escalões, limiar para a aplicação do desconto e montante do desconto, distintas em função do hospital, a unidade para a análise deve ser cada hospital, não sendo relevante para efeito da apreciação “as vendas totais”, tal como defende a Arguida.
286. Adicionalmente, estando em causa a prática de um desconto multi-produtos, a unidade de análise deve restringir-se aos produtos abrangidos pela Roche para o cálculo do desconto de *rappel* (cf. parágrafo 262), em alternativa ao “consumo de medicamentos dos hospitais” total.
287. Assim sendo, dada a natureza retroativa do desconto (cf. parágrafos 267 e 271) e tal como *supra* referido no parágrafo 281, a aquisição dos produtos pertencentes às

classes A04A, J05B, N05B e M01A permitiu, por exemplo, à Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE, a passagem de um desconto de 4% (sobre o valor de [conf.] para um desconto de 10% (sobre o valor de [conf.] o que corresponde em valor absoluto a um aumento do desconto de [conf.]) e em termos relativos a um aumento do desconto de aproximadamente [conf.]

288. Face ao exposto, considera-se que não assiste razão à Arguida nos argumentos invocados.

III.1.5 Enquadramento legal do comportamento da Roche

289. O sistema de descontos praticado pela Roche no ano de 2006 é susceptível de gerar efeitos discriminatórios em termos de preços cobrados aos hospitais, bem como de ter por efeito o encerramento do mercado.

290. De acordo com a jurisprudência consolidada do TJUE *"o conceito de abuso de posição dominante é um conceito objectivo, respeitante ao comportamento de uma empresa em posição dominante, capaz de influenciar a estrutura de um mercado, no qual, em resultado da própria presença da empresa em questão, o grau de concorrência está enfraquecido, e que, pelo recurso a mecanismos diferentes daqueles que regulam a concorrência normal em produtos ou de serviços com base nas transacções entre operadores comerciais, tem por efeito impedir a manutenção do grau de concorrência ainda existente no mercado ou o desenvolvimento dessa concorrência"*⁴⁵.

291. A natureza objectiva do abuso de posição dominante foi reiterada no Acórdão do TJUE proferido no âmbito do processo Michelin/Comissão, em 30/09/2003, através das seguintes considerações expressas pelo Tribunal: i) *"(...) [P]ara efeitos de demonstração de uma violação do artigo 82.º CE, basta demonstrar que o comportamento abusivo da empresa em posição dominante tende a restringir a concorrência ou, por outras palavras, que o comportamento é passível ou susceptível de ter tal efeito"*; ii) *"(...) [S]e se demonstrar que o objectivo prosseguido pelo*



⁴⁵ Acórdãos do TJUE, Hoffmann-La Roche/Comissão, proc. 85/76, § 91 e AKZO/Comissão, proc. C-62/86, § 69.

*comportamento de uma empresa em posição dominante é restringir a concorrência, este comportamento é também susceptível de ter tal efeito*⁴⁶.

292. Assim, a identificação de uma prática de abuso de posição dominante, dispensa a verificação de um dano concorrencial efetivo, bastando que, tal prática seja susceptível de provocar efeitos que afectem negativamente a concorrência.
293. **Face ao exposto, considera-se que o comportamento da Roche teve por objeto uma restrição concorrencial, subsumível ao disposto no n.º 1 do artigo 6.º da LdC.**
294. Sobre a natureza abusiva dos descontos em causa, pronunciou-se o TJUE nos seguintes termos: *"para examinar o eventual carácter abusivo, no caso de uma empresa em posição dominante, de um regime de descontos ou de prémios que não constituem nem descontos ou prémios de quantidade nem descontos ou prémios de fidelidade, na aceção do acórdão Hoffmann-La Roche/Comissão, já referido, importa, antes de mais, verificar se estes descontos ou prémios podem ter um efeito eliminatório, isto é, se podem, por si mesmos, por um lado, restringir ou mesmo suprimir o acesso ao mercado dos concorrentes da empresa em posição dominante e, por outro, a possibilidade de os co-contratantes desta empresa escolherem entre várias fontes de abastecimento ou vários parceiros comerciais*⁴⁷".
295. A Roche não demonstrou quaisquer justificações económicas susceptíveis de remover a ilicitude dos descontos praticados, designadamente, a eventualidade de os mesmos estarem associados a ganhos de eficiência.
296. Nestes termos, consideram-se reunidos os pressupostos da proibição contida no n.º 1 do artigo 6.º da LdC, *i.e:* **i) identificados os mercados relevantes em causa, ii) ficou demonstrada a posição dominante detida pela Roche nos mesmos, considerando-se que, iii) os factos expostos, analisados à luz das normas da LdC, bem como de toda a jurisprudência citada do TJUE, tiveram por objecto uma prática abusiva subsumível ao tipo legal do n.º 1 do artigo 6.º da LdC.**

⁴⁶ Cfr. § 239 e § 241 do Acórdão citado.

⁴⁷ Acórdão do TJUE proferido no caso British Airways, em 15 de Março de 2007, § 68.

III.2 Do tipo subjectivo

297. A Roche é uma empresa de dimensão relevante no sector dos produtos farmacêuticos, conhecendo bem as quotas de mercado que detém nos diversos mercados desses produtos e, conseqüentemente, a sua posição de domínio relativamente a alguns deles, sendo certo que,
298. O facto de a Roche ser dominante nalguns mercados não lhe é censurável, mas impõe-lhe um especial dever de não atentar, pelo seu comportamento, contra uma concorrência efetiva e não falseada⁴⁸.
299. Simultaneamente, a Roche conhece, ou deveria conhecer, as normas orientadoras da sua atividade, designadamente as normas de defesa da concorrência contidas na Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho.
300. Contudo, verifica-se que as propostas concursais apresentadas pela Roche aos hospitais, em 2006, refletem a adopção de uma estrutura de descontos aplicável a um agrupamento de produtos dominantes e não dominantes nos diversos mercados em que se integram.
301. Tal prática indicia fortemente que a Roche fez depender a concessão de descontos para os produtos em mercados em possui uma posição dominante da aquisição de outros produtos inseridos em mercados em que não possui posição dominante, designadamente, o medicamento NEORECORMON, tendo, assim, descurado a observância das normas legais e deveres a que se encontra sujeita, atenta a sua posição de domínio nos mercados dos medicamentos *supra* referidos.
302. O comportamento da Roche preenche, assim, o tipo de prática abusiva prevista no artigo 6.º da LdC, punível como contra-ordenação, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 43.º da mesma Lei.
303. O ilícito contraordenacional acabado de referir é imputável à Roche a título de dolo, sendo no entanto de salientar que a negligência é punível, nos termos do n.º 6.º do artigo 43.º da LdC.

⁴⁸ Vide, Acórdão do TJUE, de 9 de Novembro de 1983, *Michelin/Comissão* § 57.

III.2.1 Dos critérios de determinação da medida da coima

304. Em conformidade com o disposto no artigo 44.º da LdC, a determinação da medida da coima deve ter em consideração as seguintes circunstâncias:

Gravidade da infracção

305. Tendo em conta que um dos principais objectivos visados pela norma infringida consiste na manutenção de uma concorrência efetiva no mercado, impedindo que a mesma seja falseada ou restringida através de comportamentos abusivos das empresas, o comportamento da Roche, sendo susceptível de constituir um entrave concorrencial, através da exclusão de concorrentes do mercado, deve considerar-se grave.

Vantagens que haja beneficiado a arguida

306. Como *supra* referido considera-se que os descontos multi-produtos, como os que, em 2006, foram oferecidos pela Roche, são susceptíveis de permitir a uma empresa dominante preservar ou fortalecer a sua posição num ou mais mercados, nos quais se encontra em posição de domínio, ou estender a sua posição a outros mercados, em que não é dominante.

307. Com efeito, relativamente ao produto Neorecomon observa-se que o volume de vendas da Roche aumentou de [conf.] em 2005, para [conf.] em 2006, [conf.] em 2007, e [conf.] em 2008, e que, a quota de mercado da empresa na classe de produtos B03C aumentou de [conf.] em 2005, para [conf.] em 2006, [conf.] em 2007 e [conf.] em 2008, sendo que a Roche se considera dominante neste produto desde 2007.

Carácter ocasional ou reiterado da infracção

308. A infracção consubstanciou-se na oferta em pacote contida nas propostas concursais apresentadas aos hospitais no ano de 2006 e cessou nesse mesmo ano, já que a partir de 2007, a Roche abandonou essa prática, tendo mesmo passado a reger-se por um Código de Ética que impede atuações semelhantes àquela que se verificou em 2006.

309. O carácter da prática deve, assim, considerar-se ocasional.

Grau de participação na infracção

310. A prática da infracção é unicamente imputável à Arguida.

Da colaboração prestada à Autoridade até ao termo do procedimento

311. Ao longo de todo o presente processo a Roche prestou toda a colaboração à AdC mostrando-se cooperante e disponível, designadamente, através do pronto envio de toda a informação requerida pela AdC, bem com da prestação de todos os esclarecimentos solicitados nas inquirições.

Do comportamento das arguidas na eliminação das práticas proibidas

312. Do conjunto dos elementos de prova que constam dos autos resulta que, desde 2007, a Roche passou a reger-se pelas normas do Código de Ética adoptado e implementado pela própria empresa, tendo cessado a prática de descontos em causa no presente processo.

Volume de negócios e moldura sancionatória aplicável

313. Face a tudo quanto fica exposto, e considerando que à Roche é imputável uma contra-ordenação subsumível ao n.º 1 do artigo 6.º da LdC, o limite máximo da coima, em conformidade com a alínea a) do n.º 1 do artigo 43.º da mesma Lei, corresponde a 10% do volume de negócios anual.

314. Com base no Relatório e Contas relativo a 2006, ano da ocorrência da infracção, verifica-se que a Roche Farmacêutica Química, Lda. registou nesse ano um volume de negócios de € 164.456.090 (cento sessenta e quatro milhões, quatrocentos e cinquenta e seis mil e noventa euros), pelo que 10% daquele valor corresponde a € 16.445.609,0 (dezasseis milhões, quatrocentos e quarenta e cinco mil e seiscentos e nove euros).



Coima concretamente aplicada

315. Analisados e devidamente ponderados todos os elementos pertinentes, conclui-se pela aplicação de uma coima no valor de € 900.000,00 (novecentos mil euros) pela infracção ao disposto no n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho.

III. DECISÃO

Tudo visto e ponderado o Conselho da Autoridade da Concorrência decide:

Primeiro

A Roche, através do sistema de descontos oferecido nas propostas de preços que apresentou nos concursos hospitalares de 2006, referidos nos parágrafos 208 e 209 da presente Decisão, incorreu numa prática de abuso de posição dominante proibida pelo n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, prevista e punível como contra-ordenação nos termos conjugados dos artigos 42.º, 43.º n.º 1 alínea a) e 44.º da mesma Lei.

Segundo

Tendo em conta todas as considerações enunciadas na presente Decisão, bem como no disposto no artigo 44.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, é aplicada à Arguida, pela prática de uma contra-ordenação por infracção ao n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, uma coima no valor de € 900.000,00 (novecentos mil euros).

Terceiro

Nos termos do n.º 2 do artigo 92.º e da alínea b) do n.º 2 e n.º 3 do artigo 94.º do RGCO, é fixado em **€ 250 (duzentos e cinquenta euros)**, o montante das custas a suportar pela Arguida no presente processo.

Quarto

A coima aplicada e as custas deverão ser pagas no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, após o trânsito em julgado da presente Decisão, mediante guias a levantar na Autoridade.

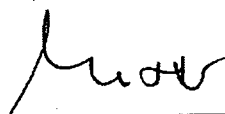
Quinto

Adverte-se a Arguida, nos termos do disposto no artigo 58.º do RGCO, que:

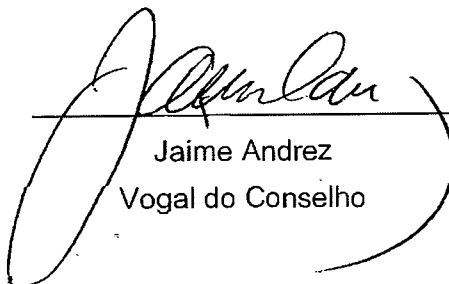
- a) A presente Decisão torna-se definitiva e exequível se não for judicialmente impugnada nos termos do disposto do artigo 59.º do RGCO e do artigo 50.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho;
- b) Em caso de impugnação judicial, o Tribunal pode decidir mediante audiência ou, caso a Arguida, o Ministério Público ou a Autoridade da Concorrência não se oponham, mediante simples despacho;
- c) Tornando-se definitiva ou transitada em julgado a presente Decisão, a coima aplicada deverá ser paga no prazo máximo de dez dias a contar do dia em que esta se torne definitiva ou transite em julgado;
- d) Em caso de impossibilidade de pagamento tempestivo, deverá o facto ser comunicado por escrito à Autoridade.

Lisboa, 12 de abril de 2012.

O Conselho da Autoridade da Concorrência



Manuel Sebastião
Presidente do Conselho



Jaime Andrez
Vogal do Conselho