

DECISÃO DE ARQUIVAMENTO

Artigo 24º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio

INFORMAÇÕES GERAIS

Ref.ª interna: PRC/2014/4
Origem: Abertura oficiosa
Empresas envolvidas: ASTRAZENECA – Produtos Farmacêuticos, Lda. (ASTRAZENECA), TEVA PHARMA – Produtos Farmacêuticos, Lda. (TEVA) e RATIOPHARM – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. (RATIOPHARM)
Natureza da Infração: Eventual acordo entre empresas com objeto ou efeito restritivo da concorrência
Normas aplicáveis: Artigo 9.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio (Lei n.º 19/2012) e artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)
Regulador Setorial: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED)

DO PROCESSO**I. ORIGEM**

1. O processo contraordenacional n.º PRC/2014/4 teve na sua origem um ofício do Secretário de Estado da Saúde, rececionado em 10.04.2013 (conforme resulta de fls. 10 e fls. 11), através do qual foi remetida à Autoridade da Concorrência (AdC) uma carta/circular (não nominativa), datada de 25.02.2013, na qual a TEVA e a sua filial RATIOPHARM dão conhecimento, aparentemente aos seus distribuidores, da celebração de um acordo com a empresa ASTRAZENECA, através do qual a TEVA e a RATIOPHARM acordaram em retirar do mercado, com efeito imediato, o produto *Rosuvastatina Ratiopharm*, distribuído pela RATIOPHARM, suspendendo a oferta e vendas desse produto aos armazenistas e outros, com efeitos a partir de 21 de fevereiro de 2013.
2. Nesse ofício foi exarado o seguinte despacho pelo Secretário de Estado da Saúde “[...] – remeter ao INFARMED solicitando que desencadeie as averiguações possíveis do que me parece ser uma prática condenável, eticamente reprovável e legalmente questionável; – remeter à Autoridade da Concorrência” (conforme resulta de fls. 11).
3. Pode ler-se nessa carta/circular:

11/

TEVA

- Tomou conhecimento deste processo no dia 4.4.2013;
- Remeteu ao infomarmal solicitando que descurada as obrigações legais de que se trata no que respeita ^{A Administração} judicial, eticamente ^{A Administração} responsável e legalmente ^{A Administração} responsável;
- Remeteu à Autoridade da Concorrência;

Carta Registrada com Aviso de Recção

4. 4. 2013

Porto Salvo, 25 de Fevereiro de 2013

Assunto: Rosuvastatina Ratiopharm

Manuel Teixeira
Secretário de Estado da Saúde

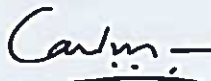
Exmos Senhores,
c/c ao Ministério da Saúde.

Pela presente informamos que celebrámos hoje um acordo com as empresas Sionogi Seiyaku Kabushiki Kaisha e Astra Zeneca - Produtos Farmaceuticos, LDA., relativamente ao produto Rosuvastatina Ratiopharm. No âmbito deste acordo, as empresas Ratiopharm e Teva acordaram em:

- (a) Retirar o produto do canal armazenista no mercado Português com efeito imediato
- (b) Suspender a oferta e vendas do produto aos armazenistas e outros, com efeito a partir de 21 de Fevereiro

Assim, solicitamos a V.Exas. que devolvam as embalagens de Rosuvastatina Ratiopharm que se encontrem actualmente em vosso poder.

Com os nossos cumprimentos,


Carlos Teixeira
Director Geral

TEVA Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda.
Lagos Park - Edifício S-A, Piso 2 | 2740-345 Porto Salvo - Portugal
Capital Social 5.000,00€ | NIF 507 045 491
Tel. +351 21 423 99 10 | Fax. +351 21 423 99 19 | www.tevapharma.com

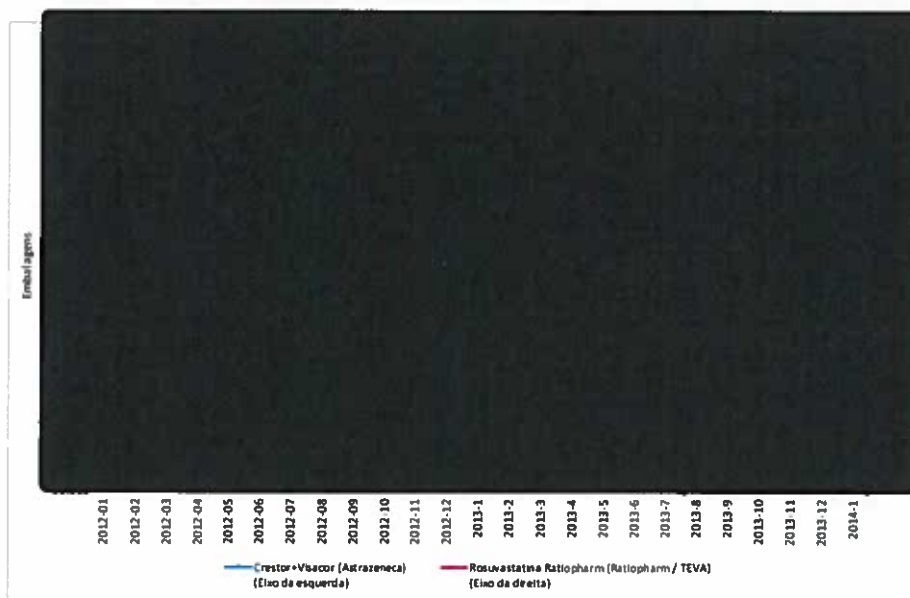
Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmaceuticos, Lda.
Contribuinte nº 502 414 910

MINISTÉRIO DA SAÚDE	
Gabinete SES	
Entrada N.º 3968	Data: 05/04/13
Entrada	Caixa: 040 05 08
Proc.º 113	

II. DILIGÊNCIAS PRELIMINARES E ABERTURA DE INQUÉRITO

4. Rececionado o referido ofício do Secretário de Estado da Saúde foram realizadas diligências preliminares, traduzidas em pedidos de informação ao INFARMED, de modo a apurar, *grosso modo*, quais os medicamentos, e outros produtos de saúde, comercializados pelas empresas em causa, bem como a evolução das suas quotas, e comportamento no mercado (conforme resulta de fls. 14 e fls. 15; e de fls. 31 e fls. 32).
5. Da análise da informação coligida (constante de fls. 16 a fls. 30 e de fls. 33 a fls. 137), foi possível verificar que os volumes de vendas dos produtos *Crestor* e *Visacor*¹ [confidencial terceiros: elementos fornecidos pelo INFARMED, de natureza confidencial, que não devem ser divulgados e só podem ser utilizados para efeitos da investigação], conforme se ilustra de forma evidente pela observação da figura *infra*:

FIGURA 1: Evolução das vendas dos produtos *Crestor/Visacor* e *Rosuvastatina Ratiopharm*, entre janeiro de 2012 e janeiro de 2014



Fonte: *Informed*

6. Atenta a confirmação da existência de indícios da prática de uma infração jusconcorrencial (acordo entre empresas restritivo da concorrência, tendo por objeto ou como efeito uma repartição de mercado), o conselho de administração da Autoridade da Concorrência ordenou a abertura de processo contraordenacional, nos termos do n.º 1 do artigo 17.º da Lei n.º 19/2012, por decisão de 30.09.2014, o qual foi autuado e registado sob a referência interna

¹ Quer o produto *crestor* quer o produto *visacor* são produzidos pelo Grupo Astrazeneca, sendo o *Visacor* comercializado; á época, pela empresa LABORATÓRIO MEDINFAR – Produtos Farmacêuticos, S.A. (MEDINFAR), no âmbito de contrato de “*promoção, distribuição e venda do produto visacor*”, celebrado entre a ASTRAZENECA e a MEDINFAR em 03.01.2013, conforme resulta de fls. 604 a fls. 646.

PRC/2014/4, conforme resulta do teor de fls. 3 a fls. 9, e no âmbito do qual se encetaram diligências probatórias com vista a confirmar, ou infirmar, os referidos indícios.

7. Na mesma data, o conselho de administração da Autoridade da Concorrência determinou, ainda, a imposição do segredo de justiça ao presente processo, nos termos e para os efeitos do n.º 2 do artigo 32.º da Lei n.º 19/2012.

III. DILIGÊNCIAS DE INVESTIGAÇÃO

8. Tendo em vista o apuramento dos factos necessários à descoberta da verdade, foram realizadas diversas diligências probatórias, de entre as quais a realização de diligências de busca, exame, recolha e apreensão de documentos, nos termos do disposto no artigo 18.º, n.º 1, alínea c), da Lei n.º 19/2012.

A. Diligências de busca, exame, recolha e apreensão de documentos

(1) Realização das diligências

9. No dia 30.10.2014, foram realizadas diligências de busca, exame, recolha e apreensão de documentos, nas instalações das seguintes sociedades visadas pelo processo:
 - a) ASTRAZENECA, conforme resulta de fls. 234 e fls. 235; e de fls. 253 a fls. 438;
 - b) TEVA, conforme resulta de fls. 439 e fls. 440; e de fls. 445 a fls. 496;
 - c) RATIOPHARM, conforme resulta de fls. 441 e fls. 442; e de fls. 497 a fls. 538.
10. Adicionalmente, na mesma data, foram também realizadas diligências de busca, exame, recolha e apreensão de documentos em instalações relevantes para a obtenção de prova da infração investigada no âmbito dos presentes autos, pertencentes às seguintes sociedades não visadas pelo presente processo:
 - a) NOVASTRA – Promoção e Comércio Farmacêutico, Lda. (NOVASTRA), conforme resulta de fls. 242 e fls. 243; e de fls. 247 e fls. 248;
 - b) STUART – Produtos Farmacêuticos, Lda. (STUART), conforme resulta de fls. 240 e fls. 241; e de fls. 249 e fls. 250;
 - c) ASTRA ALPHA – Produtos Farmacêuticos, Lda. (ASTRA ALPHA), conforme resulta de fls. 238 e fls. 239; e fls. 245 e fls. 246;
 - d) ZENECA EPSILON – Produtos Farmacêuticos, Lda. (ZENECA EPSILON), conforme resulta de fls. 236 e fls. 237; e de fls. 251 e fls. 252;
 - e) MEPHA – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. (MEPHA), conforme resulta de fls. 443 e fls. 444; e de fls. 539 e fls. 540;
 - f) LABORATÓRIO MEDINFAR – Produtos Farmacêuticos, S.A. (MEDINFAR), conforme resulta de fls. 541 a 646.
11. No que concerne à realização de buscas em instalações de empresas não visadas pelo processo, recorde-se que, no exercício dos seus poderes sancionatórios, a AdC *“promove as diligências de investigação necessárias à determinação da existência de uma prática restritiva da concorrência e dos seus agentes, bem como à recolha da prova”*, nos termos do n.º 2 do artigo 17.º da Lei n.º 19/2012, podendo, através dos seus órgãos ou funcionários, e de acordo com o disposto nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 18.º da Lei n.º 19/2012, *“proceder, nas instalações, terrenos ou*

meios de transporte de empresas ou de associações de empresas, à busca, exame, recolha e apreensão de extratos da escrita e demais documentação, independentemente do seu suporte, sempre que tais diligências se mostrem necessárias à obtenção da prova” e “proceder à selagem dos locais das instalações de empresas e de associações de empresas em que se encontrem ou sejam suscetíveis de se encontrar elementos da escrita ou demais documentação, bem como dos respetivos suportes, incluindo computadores e outros equipamentos eletrónicos de armazenamento de dados, durante o período e na medida estritamente necessária à realização das diligências a que se refere a alínea anterior”.

12. As instalações alvo de diligências de busca, exame, recolha e apreensão podem, assim, pertencer a empresas não visadas pelo processo no âmbito do qual as diligências são realizadas, desde que sejam instalações relevantes para a obtenção de prova da infração investigada no âmbito daquele processo.
13. *In casu*, as sociedades NOVASTRA, STUART, ASTRA ALPHA e ZENECA EPSILON são detidas a 100% pela ASTRAZENECA e partilham com esta a sede social e a sociedade MEPHA era detida a 99,98% pela TEVA e partilha com esta a sede social.
14. De facto, a natureza secreta do eventual acordo em investigação não permitia conhecer a verdadeira dimensão e os reais contornos do acordado entre as empresas visadas, sendo plausível que algumas das filiais pudessem ter participado ativamente na infração denunciada e/ou detivessem nas suas instalações documentação relevante relativa à prova da infração investigada.
15. Por outro lado, e como a ASTRAZENECA recorria à MEDINFAR para a distribuição do medicamento *Visacor*, esta última, na sequência do acordo *sub judicio*, poderia ter na sua posse documentação relevante para a descoberta da verdade dos factos em investigação.

(2) Tomada de posição quanto às nulidades arguidas pela ASTRAZENECA

16. No âmbito da realização das diligências de busca, e no decurso da própria diligência, a ASTRAZENECA veio requerer, *inter alia*, o seguinte: “*Nos termos do disposto no artigo 32.º, n.º 8 da [...] CRP são nulas todas as provas obtidas mediante (...) ofensa da integridade física ou moral da pessoa, abusiva intromissão na vida privada, no domicílio, na correspondência ou nas telecomunicações*”, sendo também “*proibida toda a ingerência [...] na correspondência, nas telecomunicações e nos demais meios de comunicação, salvo os casos previstos na lei em matéria de processo criminal [...]. No âmbito do presente processo está em causa a investigação de ilícitos de natureza contraordenacional [...]. Razão pela qual não são válidas as provas que tenham sido obtidas pelos meios proibidos nos artigos 32.º, n.º 8, e 34.º, n.º 4, da CRP [...] e não pode aceitar-se que a possibilidade de a AdC apreender quaisquer documentos independentemente da sua natureza ou do seu suporte possa ser interpretada como incluindo correspondência e correio eletrónico porquanto tal configurará um desvio à aplicação da CRP. [...] As mensagens de correio eletrónico, mesmo «abertas», não são simples documentos [...] [mas] uma forma de comunicação*”.
17. Termos em que a Astrazeneca “*invoca a nulidade da prova recolhida nas [suas] instalações, requerendo a [...] devolução de toda a documentação apreendida que consista em correspondência, aberta ou fechada, independentemente do seu suporte*”.
18. Mais argui a Astrazeneca a nulidade de “*todos os elementos apreendidos que não tenham conexão com o objeto da investigação e [...] que não se integrem no período temporal definido*

- no mandado e no despacho do DIAP”, tudo conforme resulta do requerimento de fls. 427 a fls. 433 dos autos.*
19. Ora, é jurisprudência assente que as mensagens de correio eletrónico abertas não merecem a tutela jurídica reservada às comunicações, tratando-se de meros documentos, ou seja, a partir do momento em que a mensagem é recebida no destinatário e fica de qualquer modo alojada no respetivo computador, a comunicação cessou e, por conseguinte, a partir deste momento, a sua apreensão rege-se pelas regras da apreensão de documentos.
 20. Nesse sentido, atente-se no que, de forma paradigmática, refere, a esse propósito, o Tribunal de Instrução Criminal, em Despacho de 15.04.2013: *“o artigo 20.º, n.º 1, da Lei 19/2012, autoriza expressamente a apreensão de documentos «independentemente da sua natureza ou do seu suporte». Dos documentos objeto de apreensão e dos elementos disponíveis nos autos não resultam quaisquer dados que nos permitam concluir pela apreensão de correspondência, mas antes e apenas de documentos lidos e arquivados em suporte digital. Em termos genéricos, por correspondência deve entender-se cartas, ou qualquer outra forma de correio, que se encontrem em trânsito ou que ainda não chegaram ao conhecimento do seu destinatário. A correspondência é por definição fechada, assim que é aberta deixa de o ser e passa a ter natureza documental. As comunicações eletrónicas, como qualquer outra documentação, ocorrem durante certo lapso de tempo, começam quando entram na rede e acabam quando saem da rede. As mensagens que depois de recebidas ficam gravadas no recetor deixam de ter a natureza de comunicação em transmissão, são comunicações recebidas pelo que deverão ter o mesmo tratamento da correspondência escrita já recebida e guardada pelo destinatário. Tem sido pacificamente aceite que, depois de aberta, a correspondência passa a ser um mero documento escrito, que pode, sem qualquer reserva, ser apreendida no decurso de uma busca. Na sua essência, a mensagem mantida em suporte digital depois de recebida e lida terá a mesma proteção da carta em papel que tenha sido recebida pelo correio e que foi aberta e guardada em arquivo pessoal. Assim, tratando-se de meros documentos, essas mensagens não gozam da aplicação do regime de proteção da reserva da correspondência e das comunicações. Acresce que no momento da apreensão o que verdadeiramente interessa é a recolha de elementos e documentos suscetíveis de alicerçar as suspeitas existentes da prática da infração, sendo que a questão [...] da reserva da privacidade dos visados só se poderá colocar no momento seguinte, que será o da revelação formal dos conteúdos dos aludidos documentos”, conforme Despacho do Tribunal de Instrução de Lisboa, 4.º juízo, NUIPC 44/13.2TOLSB, p. 2 e 3.*
 21. No que concerne ao hiato temporal da infração, o que é referido no despacho que fundamenta a emissão dos mandados é o seguinte: *“os ilícitos acima indicados prendem-se com a existência de um acordo e/ou prática concertada entre as referidas empresas, pelo menos desde 2012 [...]”* (realce nosso), conforme resulta de fls. 192, não se fechando o momento do início dos factos passíveis de consubstanciar uma infração jusconcorrencial, até porque não existiam, à época, elementos suficientes para uma mais exata delimitação temporal.
 22. Sem prejuízo do exposto, sempre se refira que não foram apreendidos nas instalações da Astrazeneca quaisquer documentos com data anterior a 2012.
 23. Da mesma forma, todos os documentos apreendidos nas instalações da Astrazeneca relacionam-se com a matéria em investigação (dizendo respeito, direta ou indiretamente, ao princípio ativo *rosuvastatina*), à exceção do documento constante de fls. 417 a fls. 425, cuja apreensão foi devidamente validada pela Digma. Magistrada do Ministério Público, conforme Despacho de fls. 438.

24. Não assiste, assim, por todo o exposto, qualquer razão à Astrazeneca, não estando as diligências de busca inquinadas de qualquer vício, que deva ser conhecido, designadamente nulidade.

B. Pedidos de elementos de informação

25. Foram efetuados os seguintes pedidos de documentação e elementos de informação:

- a) À ASTRAZENECA, em 24.07.2015, conforme resulta de fls. 680; constando a respetiva resposta de fls. 685 a fls. 687; e em 09.03.2016, conforme resulta de fls. 766 a fls. 768; constando a respetiva resposta de fls. 780 a fls. 1110;
- b) À TEVA, em 24.07.2015, conforme resulta de fls. 681; constando a respetiva resposta de fls. 688 e fls. 689.

C. Diligências de interrogatório e inquirição

26. Em 15.03.2016, foi interrogado o Dr. Mário Madeira, na sua qualidade de legal representante da TEVA e da RATIOPHARM, conforme resulta do respetivo auto, de fls. 775 a fls. 777.
27. Em 22.03.2016, foi inquirido o Dr. João Almeida Lopes, na sua qualidade de legal representante da MEDINFAR, conforme resulta do respetivo auto, a fls. 1111 e fls. 1112.

IV. COMUNICAÇÃO AO REGULADOR SETORIAL

A. Procedimento de comunicação ao regulador setorial

28. Em 30.10.2014, a Autoridade comunicou ao INFARMED, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 35.º, n.º 1, da Lei n.º 19/2012, a abertura do presente processo contraordenacional, conforme resulta do teor de fls. 230 a 232 dos autos.

B. Pronúncia do Regulador Setorial

29. O INFARMED pronunciou-se, *inter alia*, nos termos seguintes: “Analisando o conteúdo da informação insita no expediente endereçado por essa Autoridade, cumpre informar V. Exas. que este Instituto não tem qualquer observação ou comentário a tecer, porquanto parece que os contornos fácticos se esgotam em matéria de eventual infração jusconcorrencial”, conforme resulta de fls. 673.

V. REGISTO DO PROCESSO NA REDE EUROPEIA DE AUTORIDADES DE CONCORRÊNCIA

30. Em conformidade com o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16.12.2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 101.º e 102.º do Tratado, a AdC comunicou à Comissão Europeia, em 17.03.2015, a instauração do presente processo (n.º 3 do artigo 11.º), tendo esta informação sido disponibilizada às autoridades homólogas dos outros Estados-Membros.

DOS FACTOS

VI. VISADAS

A. ASTRAZENECA

31. A ASTRAZENECA detém o número único de identificação fiscal e pessoa coletiva 502942240, tendo sede social na Rua Humberto Madeira, 7/7A, 2730-097 Barcarena.
32. A ASTRAZENECA tem como objeto social a produção, importação, exportação, armazenagem, distribuição por grosso de dispositivos médicos e de artigos elétricos e eletrónicos e, em geral, a comercialização de produtos farmacêuticos e meios de diagnóstico.
33. A ASTRAZENECA foi constituída em janeiro de 1994 e faz parte do grupo multinacional Astrazeneca, sendo detida, a 99,99% pela empresa Astrazeneca Continent BV, sediada nos Países Baixos.
34. A ASTRAZENECA detém, a 100%, outras quatro empresas, todas a atuarem no mercado farmacêutico nacional: NOVASTRA; STUART; ASTRA ALPHA; e ZENECA EPSILON.
35. Todas estas empresas detêm a sua sede social nas instalações da sede social da ASTRAZENECA, na acima referida morada: Rua Humberto Madeira, 7 / 7A, 2730-097 Barcarena.
36. A ASTRAZENECA comercializa, *inter alia*, os medicamentos *Crestor* e *Visacor*, concorrentes do medicamento *Rosuvastatina Ratiopharm*, comercializado pelo Grupo TEVA.

B. TEVA

37. A TEVA detém o número único de identificação fiscal e pessoa coletiva 507045491, tendo sede social no Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo.
38. A TEVA tem como objeto social a importação e exportação, *marketing*, venda, distribuição, troca e produção, direta ou indireta, de produtos e artigos farmacêuticos (incluindo ingredientes farmacêuticos ativos), e a aquisição e exploração de patentes, marcas e outros direitos de propriedade intelectual e industrial; atividade de agência e representação de todo o tipo de sociedade do setor farmacêutico dentro e fora de Portugal.
39. A TEVA foi constituída em agosto de 2005 e faz parte do grupo multinacional TEVA, sendo detida, a 98%, pela empresa Teva Pharmaceuticals Europe BV, sediada nos Países Baixos.
40. A TEVA detém, de entre outras, maioritariamente, duas sociedades, ambas a atuarem no mercado farmacêutico nacional: a RATIOPHARM e a MEPHA.
41. Ambas as empresas referidas no parágrafo precedente detêm a sua sede social nas instalações da sede social da TEVA, na acima referida morada: Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo.
42. O Grupo TEVA "*está organizado por regiões. A TEVA está integrada na «Teva Europa» [...]. A sociedade controladora final do Grupo Teva é israelita [sendo que a] [...] «Teva Europa» está sediada em Amsterdão*", conforme auto de declarações do representante legal da TEVA, a fls. 775.
43. O Grupo TEVA comercializava, *inter alia*, à data da celebração do acordo em análise, o medicamento genérico *Rosuvastatina Ratiopharm*, concorrente dos medicamentos *Crestor* e *Visacor*, comercializados pela ASTRAZENECA.

C. RATIOPHARM

44. A RATIOPHARM detém o número único de identificação fiscal e pessoa coletiva 502414910, tendo sede social no Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo.
45. A RATIOPHARM tem como objeto social o comércio e indústria de produtos farmacêuticos, cosméticos, dispositivos médicos, suplementos alimentares, produtos fitofarmacêuticos² e produtos de saúde.
46. A RATIOPHARM foi constituída em abril de 1990 e faz parte do grupo multinacional TEVA, sendo detida, a 99,96%, pela empresa TEVA, que, por sua vez, é detida, a 98%, conforme referido anteriormente, pela empresa Teva Pharmaceuticals Europe BV, sediada nos Países Baixos.

VII. MERCADO**A. Produto**

47. O objeto dos autos refere-se à comercialização, pelo Grupo TEVA, do medicamento genérico *Rosuvastatina Ratiopharm*, e respetiva cessação dessa comercialização, na sequência de alegado acordo, celebrado, nesse sentido, com a Astrazeneca.
48. Começamos, então, por caracterizar o produto em análise.
49. Os produtos farmacêuticos podem agrupar-se em medicamentos e outros produtos de saúde.
50. De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, entre os medicamentos é possível distinguir os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), também designados de produtos éticos, os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Comparticipados (MNSRM Comparticipados) e os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Não Comparticipados (MNSRM Não Comparticipados).
51. A prescrição de MSRM só pode ser efetuada por um médico, na medida em que estes medicamentos constituem um risco para a saúde do doente caso sejam utilizados sem vigilância médica.
52. Os MNSRM Comparticipados podem ser vendidos sem prescrição médica, no entanto, se forem objeto de receita médica e forem adquiridos em farmácias, permitem ao utente beneficiar de uma comparticipação do Serviço Nacional de Saúde.
53. Consideram-se MNSRM Não Comparticipados os medicamentos que não preencham qualquer das condições previstas para os MSRM nem para os MNSRM Comparticipados, não beneficiando de comparticipação do Serviço Nacional de Saúde, mesmo que incluídos na receita médica e adquiridos em farmácias
54. Nos MNSRM, também designados de OTC (*Over The Counter*), incluem-se os equiparáveis a MNSRM, que não são classificados por lei como medicamentos, mas apresentam características que levam a indústria a classificá-los como MNSRM.
55. De entre estas características destacam-se: *a)* a sua comercialização em locais de venda de medicamentos, com um nível de intermediação por parte dos profissionais de saúde semelhante à dos medicamentos; *b)* a possibilidade, real ou hipotética de, a pedido do laboratório produtor,

² Os Produtos Fitofarmacêuticos são produtos destinados à defesa das plantas e da produção agrícola, também chamados de "pesticidas".

- serem classificados como MNSRM; e c) a sua substituíbilidade (quer do lado da procura, quer do lado da oferta) face aos MNSRM.
56. Nos outros produtos de saúde incluem-se os produtos de *Patient Care* (PAC), os produtos de *Personal Care/Dermocosmética* (PEC) e os produtos de Nutrição (NTR).
 57. Consideram-se produtos PAC todos os materiais, ferramentas e produtos relativos à saúde, como por exemplo, dispositivos médicos, produtos veterinários, pensos rápidos e compressas, e acessórios ortopédicos.
 58. Consideram-se produtos PEC todos os produtos e acessórios de beleza e higiene, como por exemplo, produtos de dermocosmética, de tratamento capilar e de higiene pessoal.
 59. E consideram-se produtos NTR todos os suplementos alimentares, como por exemplo, alimentos de puericultura, vitamínicos, alimentos para diabéticos, adoçantes e produtos dietéticos.
 60. Os produtos OTC (ou MNSRM), PAC, PEC e NTR, são também designados, em conjunto, por produtos *Consumer Health* (CH).
 61. Quer o produto *Rosuvastatina Ratiopharm*, comercializado pelas empresas TEVA/RATIOPHARM, quer os medicamentos de marca *Crestor* e *Visacor*, comercializados pela Astrazeneca, integram-se na categoria de MNSRM, pertencendo a um grupo de medicamentos denominados inibidores da redutase da hmg-coa ou Estatinas³.
 62. Os três referidos medicamentos contêm o mesmo princípio ativo, *Rosuvastatina*, tendo como finalidade terapêutica a redução do colesterol e de substâncias gordas chamadas triglicéridos.
 63. O princípio ativo *Rosuvastatina* demonstrou reduzir o risco de ataques cardíacos e de acidentes vasculares cerebrais em adultos mais velhos (homens com idade superior a 50 anos e mulheres com idade superior a 60 anos) sem doença cardíaca conhecida.
 64. A principal distinção entre, por um lado, os produtos *Crestor* e *Visacor*, e, por outro, o produto *Rosuvastatina Ratiopharm*, é que os primeiros são produtos originários e o último é um produto genérico.
 65. Os medicamentos genéricos contêm as mesmas substâncias ativas na mesma concentração e nas mesmas dosagens que os medicamentos originadores, e atuam da mesma maneira no organismo humano. Cumprem da mesma forma as normas de qualidade em termos de desenvolvimento, fabrico, controlo da qualidade e condições de fornecimento. Podem, no entanto, conter substâncias não ativas diferentes, tais como corantes, amidos ou açúcares, e podem diferir na forma ou no tamanho. Estas substâncias não ativas são conhecidas como excipientes.
 66. Os medicamentos genéricos estão sujeitos às mesmas normas de qualidade rigorosas que os medicamentos de marca originais e, deste modo, têm a mesma segurança e eficácia esperada que o medicamento de referência, mas a preços mais baixos.
 67. O facto de existirem medicamentos genéricos permite que as pessoas que não dispõem de muitos recursos económicos passem a ter disponível o tratamento mais eficaz para as doenças de que padecem a preços mais reduzidos. Os genéricos também geram poupanças substanciais para os sistemas nacionais de saúde, permitindo assim libertar recursos para tratamentos e serviços mais dispendiosos.

³ Correspondente à classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) C10BX HMG CoA reductase inhibitors, other combinations.

68. Todos os medicamentos, genéricos e originais, têm de ser autorizados pela Agência Europeia do Medicamento (*European Medicines Agency – EMA*) ou pelas agências nacionais do medicamento (em Portugal, o INFARMED) antes de poderem ser comercializados na União Europeia e em cada um dos Estados Membros.
69. Para receber Autorização de Introdução no mercado (AIM), os genéricos têm de demonstrar bio equivalência em relação ao produto originador, ou seja, têm de provar que atuam da mesma forma no organismo do doente do que o medicamento de referência.
70. A EMA ou a agência nacional do medicamento avalia a bio equivalência e baseia-se no *dossier* do medicamento original bem como no resultado dos estudos de biodisponibilidade para comprovar a segurança e eficácia do medicamento genérico.

B. Oferta e Procura

71. Em Portugal, a oferta dos medicamentos contendo o princípio ativo *rosuvastatina* era constituída pela Astrazeneca, empresa detentora da respetiva patente da molécula, enquanto não existiam produtos genéricos no mercado.
72. A Astrazeneca comercializava em nome próprio o produto *Crestor* e celebrou um “*contrato de promoção e distribuição do Visacor*” com a Medinfar, em janeiro de 2013, através do qual esta última comercializava o produto *Visacor*, conforme resulta do teor de fls. 781 a fls. 787.
73. Sendo que ambos os produtos se encontravam patenteados pelo grupo Astrazeneca.
74. Para efeitos do processo em causa não há necessidade de proceder a uma exaustiva análise de substituíbilidades, designadamente, em termos de apurar se medicamentos com diferente princípio ativo mas com a mesma finalidade terapêutica se encontram no mesmo mercado dos produtos que contêm *rosuvastatina*, na medida em que tal investigação não alteraria as conclusões vertidas na presente decisão quanto à não existência de infração.
75. Quando outras empresas, designadamente, empresas de genéricos, estejam em condições de comercializar produtos contendo a mesma substância ativa que os medicamentos originadores, *in casu*, medicamentos contendo *rosuvastatina*, designadamente, por obterem a devida AIM, por parte do INFARMED, a comercialização da molécula em causa liberaliza-se, podendo começar a ser comercializado o respetivo medicamento genérico.
76. Importa, no entanto, referir que a concessão de AIM não atende à eventual existência de direitos de propriedade intelectual que cumpra proteger (*maxime*, a existência de uma patente ou de um certificado complementar de proteção válidos), pelo que não se avalia, nessa sede, se a entrada das empresas de genéricos no mercado cumpre a legislação relativa a propriedade intelectual.
77. Pelo que pode suceder que a determinada empresa seja concedida uma AIM relativamente a um produto genérico e que esse medicamento comece inclusivamente a ser comercializado (tornando-se tal empresa uma concorrente potencial ou, mesmo, efetiva, da empresa originadora), encontrando-se aquela empresa, no entanto, em eventual situação de violação de uma patente (ou respetivo certificado complementar de proteção).
78. Analisaremos, de seguida, a temática das patentes no setor farmacêutico, enquanto limitação (legal) ao Direito da Concorrência.

VIII. PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**A. A Patente**

79. O Estado pode conceder proteção às invenções e ao seu titular sobre o resultado da sua criação, mediante a concessão de uma patente.
80. De acordo com o preceituado no artigo 51.º do Código da Propriedade Industrial (replicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 143/2008, de 25 de julho): “1. Podem ser objeto de patente as invenções novas, implicando atividade inventiva, se forem suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica. 2 — Podem obter-se patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia [...]. 3 — Podem igualmente ser objeto de patente os processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos. [...]”.
81. A patente nacional pode incidir sobre um produto ou um processo, conferindo ao seu titular o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português. A exploração em causa inclui a produção e a comercialização de produtos baseados na invenção, bem como a concessão de licenças a terceiros para utilização da invenção, mediante o pagamento de *royalties*.
82. A patente confere ainda ao seu titular o direito de impedir a terceiros, sem o seu consentimento, o fabrico, a oferta, a armazenagem, a introdução no comércio ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo.
83. O titular da patente pode opor-se a todos os atos que constituam violação da sua patente, mesmo que se fundem noutra patente com data de prioridade posterior, sem necessidade de impugnar os títulos, ou de pedir a anulação das patentes em que esse direito se funde.
84. A concessão da patente visa encorajar o surgimento de invenções e investimento em produtos e processos de fabrico novos, de forma a contribuir para o progresso técnico e para o crescimento económico.
85. A duração de uma patente é de 20 anos, contados a partir da data do pedido.
86. Um produto farmacêutico pode estar protegido por várias patentes, ficando protegido contra a concorrência durante o maior período de tempo possível.
87. Mesmo que a composição da substância (patente base da nova entidade química e da sua estrutura molecular) tenha expirado, os originadores podem alargar a exclusividade aumentando as indicações do medicamento ou desenvolvendo novas fórmulas.
88. A empresa originadora pode, ainda, optar por proteger a sua invenção através de uma Patente Europeia, mediante um procedimento único e centralizado no Instituto Europeu de Patentes (IEP).
89. O âmbito da patente concedida pelo IEP é igual em todos os países designados, mas só produz efeitos após a respetiva validação. Entende-se por validação, a entrega, no Instituto de cada país, de uma tradução da patente concedida, na língua oficial desse país.

B. O Certificado Complementar de Proteção

90. O Certificado Complementar de Proteção (CCP) é um direito de Propriedade Industrial que prolonga, até um período máximo de 5 anos, a proteção conferida por uma patente base, para

um determinado produto, medicamento ou fitofarmacêutico, desde que esse produto esteja protegido pela referida patente base, e confere a mesma proteção que a patente embora apenas para o produto identificado na AIM.

91. Este direito de Propriedade Industrial foi criado tendo em atenção as necessidades das indústrias de medicamentos e produtos fitofarmacêuticos.
92. De facto, o período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo produto, medicamento ou fitofarmacêutico e a emissão da AIM do referido produto, pode reduzir a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação (conforme resulta do disposto nos artigos artigos 115.º e 116.º do Código da Propriedade Industrial).

C. A Propriedade Industrial e o Direito da Concorrência

93. No caso *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc*, o TJUE afirmou que *“embora o artigo [101.º] não afete a existência dos direitos reconhecidos pela legislação de um Estado-membro no domínio da propriedade industrial, as condições de exercício do referido direito podem, todavia, ser abrangidas pelas proibições previstas [...] [no Tratado]. Tal pode ser o caso sempre que o exercício do referido direito seja suscetível de constituir o objeto, o meio ou a consequência de um acordo entre empresas”* (Acórdão do TJUE, de 31.10.1974, processo 15/74, §39 e §40.
94. Ou seja, o Direito da Concorrência não afeta a existência dos direitos de propriedade industrial, v.g., das patentes, no entanto, o seu exercício através de um acordo entre empresas pode subsumir-se na proibição do artigo 9.º da Lei n.º 19/2012 e do artigo 101.º do TFUE.
95. O titular da patente tem o direito de fazê-la valer judicialmente. No entanto, a patente pode ser desafiada e o tribunal pode considera-la inválida. Esta questão ganha reforçada acuidade no setor farmacêutico, na medida em que, não poucas vezes, as empresas de genéricos desafiam, explícita ou implicitamente os direitos de patente das empresas originadoras.
96. De realçar, a este propósito, que a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, criou um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos.
97. Nos termos desta lei, *“os litígios emergentes da invocação de direitos de propriedade industrial, incluindo os procedimentos cautelares, relacionados com medicamentos de referência, na aceção da alínea ii) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e medicamentos genéricos, independentemente de estarem em causa patentes de processo, de produto ou de utilização, ou de certificados complementares de proteção, ficam sujeitos a arbitragem necessária, institucionalizada ou não institucionalizada”* (artigo 2.º).
98. Para o efeito, *“no prazo de 30 dias a contar da publicitação a que se refere o artigo 15.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto [30 dias após a publicitação, pelo INFARMED, na sua página eletrónica, do pedido de autorização, ou registo, de introdução no mercado de um medicamento genérico] [...], o interessado que pretenda invocar o seu direito de propriedade industrial [...] deve fazê-lo junto do tribunal arbitral institucionalizado ou efetuar pedido de submissão do litígio a arbitragem não institucionalizada”, sendo que, “a não dedução de contestação, no prazo de 30 dias após notificação para o efeito pelo tribunal arbitral, implica que o requerente de autorização, ou registo, de introdução no mercado do medicamento*

- genérico não poderá iniciar a sua exploração industrial ou comercial na vigência dos direitos de propriedade industrial” (artigo 3.º).*
99. Este novo regime de composição de litígios fez aumentar o número de acordos celebrados entre as empresas originadoras e empresas de genéricos, tendentes à resolução desses litígios arbitrais.
 100. As disputas arbitrais entre empresas originadoras e empresas de genéricos podem terminar por via de um acordo entre as empresas. No entanto, o facto de esses acordos terem por base uma disputa de patente, e uma arbitragem necessária, não lhes confere imunidade perante o direito da concorrência.
 101. O titular da patente tem o direito de fazer valer os seus direitos de propriedade industrial perante o tribunal. No entanto, os acordos estabelecidos entre as empresas serão, como qualquer outro acordo, e na medida em que serão fruto de acordo de vontades, sujeitos ao escrutínio das regras jusconcorrenciais.
 102. Nesse sentido já se pronunciou o TGUE: *“Ao proibir certos «acordos» celebrados entre empresas, o artigo [...] [101.º do TFUE] não faz qualquer distinção entre os acordos que têm por objeto por termo a um processo e aqueles que prosseguem outras finalidades. Há que acrescentar que a apreciação feita sobre um compromisso amigável desse tipo não prejudica a questão de saber se, e em que medida, uma transação judicial ocorrida perante um órgão jurisdicional nacional, que constitui um ato processual, pode ser nula por ter violado o direito comunitário da concorrência. Uma cláusula de não contestação inserida num acordo de licença de patente, atendendo ao contexto jurídico e económico, pode ter um carácter restritivo da concorrência na aceção do [...] [artigo 101.º do TFUE]” (conforme Acórdão do TGUE, de 27.09.1988, case 65/86, Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke v Heinz Süllhöfer, § 15 e § 16).*
 103. O que significa que, sendo certo que as empresas têm o direito de por termo às suas disputas relativas a patentes, a verdade é que, ao fazê-lo, têm de respeitar as regras de Concorrência.
 104. De notar, também, que não compete à AdC dirimir conflitos de patentes ou julgar da procedência ou improcedência dos argumentos das empresas de genéricos de invalidade das patentes ou das empresas originadoras de violação da patente por parte daquelas.
 105. À AdC compete, isso sim, aferir da conformidade dos acordos entre empresas às regras jusconcorrenciais, e, como vimos, os acordos que tenham por base uma alegada ou efetiva disputa de patentes não se eximem a esse controlo.
 106. Para apurar da licitude ou ilicitude do acordo, à luz do direito da concorrência, há sim de atender ao escopo e extensão dos deveres e benefícios auferidos por cada parte no âmbito do acordo em causa.
 107. A título meramente exemplificativo, se uma empresa de genéricos é paga por uma empresa originadora para abdicar dos seus esforços independentes para entrar ou manter-se (e competir) no mercado com um produto que eventualmente viole a patente da originadora, a situação é muito diversa de outra em que a empresa originadora já tenha ganho em tribunal a validade da patente.
 108. Se a infração à patente é estabelecida pelo tribunal, o meio utilizado para afastar o concorrente baseia-se na força da patente. Já nos casos em que, por acordos entre as partes, a empresa de genéricos desiste de desafiar a patente por virtude de uma transferência de valor (de qualquer natureza) por parte da empresa originadora, a exclusão do mercado não assenta na força da patente mas, eventualmente, na existência de um acordo anticoncorrencial.

109. E tal situação mantém-se válida mesmo que a empresa originadora viesse a conseguir, *a posteriori*, fazer valer em tribunal a validade e eficácia da sua patente.
110. Da perspetiva da empresa originadora existe uma incerteza quanto à possibilidade da entrada do genérico no mercado (concorrência potencial). Esta concorrência potencial é eliminada através da transferência de valor para a empresa de genéricos e transformada em certeza de não concorrência.
111. O que significa que se os acordos relativos a litígios de patentes não se limitarem a regular a violação da patente, tal como é conhecida ao momento do acordo, mas se estenderem a futuros processos ainda desconhecidos, então torna-se claro que a vontade da empresa de genéricos para desistir dos seus esforços para entrar no mercado não se baseou em qualquer análise de uma possível violação de patente, mas nos incentivos financeiros oferecidos pela empresa originadora.
112. Urge, pois, numa perspetiva jusconcorrencial, analisar os acordos baseados em alegadas violações de direitos de propriedade industrial de forma a perceber se o seu escopo extravasa o dirimir do litígio em causa e, designadamente, se a empresa de genéricos foi “tentada” e “compensada” pela não entrada ou saída do mercado.

IX. COMPORTAMENTO DENUNCIADO E INVESTIGAÇÃO ENCETADA

113. Da investigação realizada em sede de inquérito resultou o seguinte:
114. O produto *Crestor* encontrava-se patenteado, através da “patente de invenção europeia n.º 521471”, a qual caducaria em 30.06.2012.
115. No entanto, a invenção em causa gozará atualmente da proteção conferida pelo certificado complementar de proteção n.º 156, válido até 30.06.2017.
116. Em 25.02.2013, a **ASTRAZENECA**, a **TEVA** e a **RATIOPHARM** celebraram um acordo (fls. 406 a 413), através do qual, atendendo ao facto de **[confidencial para terceiros: segredo de negócio]**, as partes acordam em por termo ao litígio nos seguintes termos:
 - a) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio];**
 - b) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio];**
 - c) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio];**
 - d) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio];**
 - e) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio];**
 - f) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio];**
 - g) **[confidencial para terceiros: segredo de negócio].**
117. Do teor literal do acordo não resulta que o escopo do mesmo tenha excedido o dirimir do litígio emergente da eventual violação da patente da Astrazeneca, por parte da TEVA/Ratiopharm;
118. De toda a documentação apreendida nas diligências de busca não resultou indiciado que o acordo entre as partes tenha sido mais abrangente do que o contrato escrito, não se tendo obtido qualquer indício de que a Astrazeneca tenha concedido à TEVA qualquer incentivo, independentemente da sua natureza, para que esta retirasse o seu produto do mercado e não o voltasse a comercializar fora das condições previstas no acordo.

119. Nesse sentido, procedeu-se à análise, *inter alia*, de cerca de 50 e-mails, apreendidos nas instalações de uma ou outra das empresas, não resultando de nenhum dos elementos coligidos um qualquer acordo de vontades adicional ao contrato escrito celebrado entre ambas.
120. Não existe, assim, um qualquer elemento de onde se extraia que o acordo celebrado entre a Astrazeneca e a TEVA/Ratiopharm tenha extravasado o âmbito da litigância arbitral (relativa à alegada violação da patente da Astrazeneca).

X. SÍNTESE DA MATÉRIA DE FACTO

121. Em conclusão, da investigação encetada concluiu-se que o produto originário (*Crestor*) comercializado pela Astrazeneca ainda se encontrará protegido por patente até 2017, através de um certificado complementar de proteção.
122. O produto *Rosuvastatina Ratiopharm* obteve a respetiva AIM e entrou no mercado sem que, para o efeito, tenha sido efetuada, pela entidade pública competente, qualquer verificação dos direitos de propriedade intelectual da empresa originadora, na medida em que a lei não impõe que a obtenção de AIM atenda àqueles direitos.
123. Não se logrou demonstrar que o contrato *sub judicio*, celebrado entre o Grupo Astrazeneca e o Grupo TEVA (TEVA e Ratiopharm) tenha pretendido alcançar mais do que dirimir o litígio emergente da contestação, em tribunal arbitral (arbitragem obrigatória), por parte da Astrazeneca, da entrada no mercado do Grupo TEVA, em suposta violação dos seus direitos de propriedade intelectual.
124. Designadamente, não se provou a existência de qualquer compensação, independentemente da sua natureza, recebida pela TEVA, ou outra sociedade do seu grupo, por virtude da retirada do mercado da *Rosuvastatina Ratiopharm*.

DO DIREITO

XI. REGIME JURÍDICO DA CONCORRÊNCIA

A. Regime substantivo

125. A Lei n.º 19/2012, de 8 de maio, que aprovou o Novo Regime Jurídico da Concorrência, revogou a Lei n.º 18/2003, de 11 de junho, tendo entrado em vigor, nos termos do seu artigo 101.º, 60 dias após a sua publicação, ou seja, no dia 07.07.2012.
126. De acordo com o artigo 5.º do Regime Geral das Contraordenações (RGCO), aplicável *ex vi* artigo 13.º, n.º 1, da Lei n.º 19/2012, “o facto considera-se praticado no momento em que o agente atuou ou, no caso de omissão, deveria ter atuado”.
127. Atentos os factos descritos, bem como os elementos de prova que se encontram juntos aos autos, verifica-se que o alegado acordo, a existir, teria sido celebrado no início de 2013 (porventura, final de 2012).

128. De acordo com o estatuído no n.º 1 do artigo 3.º do RGCO, “a punição da contraordenação é determinada pela lei vigente no momento da prática do facto ou do preenchimento dos pressupostos de que depende”.
129. Pelo que tendo o facto em apreço ocorrido na vigência da Lei n.º 19/2012, é ao abrigo desta lei que será apreciada a conduta das visadas.
130. Do ponto de vista do direito da concorrência da União Europeia, a factualidade é apreciada à luz do disposto no artigo 101.º do TFUE.

B. Regime processual

131. Relativamente ao regime processual, o artigo 100.º, n.º 1, alínea a), da Lei n.º 19/2012 estabelece que a mesma se aplica “aos processos de contraordenação cujo inquérito seja aberto após a entrada em vigor” da referida Lei.
132. Pelo que os presentes autos, instaurados em 30.09.2014, data que é posterior à entrada em vigor da Lei n.º 19/2012, são por esta regidos em termos processuais.

XII. SUBSUNÇÃO DA FACTUALIDADE COLIGIDA NOS AUTOS AO DIREITO APLICÁVEL

A. Alegada existência de um acordo (ou prática concertada) anticoncorrencial, subsumível no artigo 9.º da Lei n.º 19/2012

133. Os ilícitos indiciados dizem respeito à eventual existência de um acordo e/ou uma prática concertada entre as empresas em causa, tendo, *prima facie*, por objeto ou como efeito uma repartição de mercado, no mercado dos produtos farmacêuticos, a nível nacional, onde todas as empresas visadas intervêm, e possível acordo de fixação de preços de determinados produtos.
134. Este comportamento traduzir-se-ia, *prima facie*, numa restrição da concorrência, consubstanciada numa repartição de mercados, com influência na determinação dos preços a praticar pelas empresas, criando condições de atuação no mercado que não correspondem às normais condições de funcionamento de um mercado concorrencial, diminuindo nomeadamente o risco associado a um comportamento concorrencial.
135. Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Lei n.º 19/2012 “são proibidos os acordos entre empresas, as práticas concertadas entre empresas e as decisões de associações de empresas que tenham por objeto ou como efeito impedir, falsear ou restringir de forma sensível a concorrência no todo ou em parte do mercado nacional, nomeadamente os que consistam em: a) fixar, de forma direta ou indireta, os preços de compra ou de venda ou quaisquer outras condições de transação; b) limitar ou controlar a produção, a distribuição, o desenvolvimento técnico ou os investimentos”.
136. Esta norma apresenta um teor substancialmente idêntico ao artigo 101.º, n.º 1, do TFUE.
137. Duas das práticas que preenchem os pressupostos de aplicação daquelas normas são os *acordos entre empresas* e as *práticas concertadas entre empresas*.
138. Um acordo entre empresas, para efeitos do Direito da Concorrência, nacional e da União Europeia, consiste num concurso de vontades entre as empresas participantes, o que se verifica e cumpre logo que as partes atinjam um consenso que limite, ou seja de natureza a limitar, as suas liberdades comerciais pela determinação das suas linhas de ação ou de abstenção e da sua ação mútua no mercado, implicando a definição de um “plano de ação” entre as diversas

- empresas participantes, das quais decorra um conjunto de obrigações e/ou garantias ou expectativas de comportamento futuro das suas concorrentes, mesmo que juridicamente não vinculativas⁴.
139. A noção ou conceito de acordo é, então, uma noção ampla que abarca “*convenções pelas quais duas ou mais empresas organizam os seus comportamentos no mercado, seja através de um contrato propriamente dito, seja de uma maneira simplesmente verbal. Assim, as suas formas [as das convenções] são indiferentes*”⁵, não se confinando às meras situações de contratos criadores de obrigações jurídicas.
140. A prática concertada, por sua vez, é um conceito que se aplica aos casos em que não há uma convenção propriamente dita entre as empresas em causa, abrangendo todas as formas de cooperação informal entre empresas, através das quais as mesmas conscientemente substituem os riscos da concorrência pela cooperação prática entre elas.
141. Assim, não supõe uma manifestação de vontade claramente expressa, mas simplesmente uma coordenação de facto das estratégias comerciais das empresas.
142. Os requisitos exigidos para que possamos identificar uma prática concertada são a existência de contactos, diretos ou indiretos, mesmo sem a elaboração de um qualquer plano, desde que esses contactos tenham por objeto ou como efeito uma restrição da concorrência.
143. São, *in casu*, elementos do tipo objetivo da contraordenação prevista no artigo 9.º da Lei n.º 19/2012: a qualidade de empresa, a existência de um acordo ou prática concertada entre empresas e o objeto ou efeito anticoncorrencial da conduta.
144. Não oferece qualquer dúvida a caracterização, à luz das normas jusconcorrenciais, das visadas como empresa.
145. De acordo com jurisprudência constante da União Europeia, “*no contexto do direito da concorrência, o conceito de empresa abrange qualquer entidade que exerça uma atividade económica, independentemente do seu estatuto jurídico e do modo de financiamento*”, sendo que “*qualquer atividade consistente na oferta de bens ou serviços num determinado mercado constitui uma atividade económica*”⁶.
146. Assim, qualquer pessoa singular ou coletiva que realize, por conta própria, uma atividade económica, é subsumível na noção de empresa, na aceção do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 19/2012 e do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE.
147. As visadas produzem e disponibilizam bens, *in casu*, medicamentos e outros produtos de saúde, para venda, aos seus fornecedores.
148. Pelo que se pode concluir que as visadas, ambas laboratórios farmacêuticos, exercem uma atividade económica e, como tal, constituem empresas na aceção do artigo 9.º, n.º 1, da Lei n.º 19/2012, e “*sem que a natureza complexa e técnica dos serviços que prestam e a circunstância de o exercício da sua profissão ser regulamentado sejam suscetíveis de alterar tal conclusão*”⁷.

⁴ Nesse sentido, Decisão da Comissão Europeia n.º 91/298/CEE, *Solvay*.

⁵ Acórdão do Tribunal de Justiça, *Tepea*, Proc. 28/77.

⁶ *Vide, inter alia*, Acórdão do Tribunal de Justiça, “*Wouters*”, de 19.02.2002; processo C-309/99, Coletânea 2002, p. I-577, considerandos 46 e 47.

⁷ *Vide* Acórdão “*Wouters*”, considerando 49.

149. Para aplicação do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 19/2012, releva, também, que o acordo ou prática concertada entre empresas tenha por objeto ou como efeito impedir, restringir ou falsear, de forma sensível, a concorrência.
150. O que se questiona é a eventual existência de atos que constituam verdadeiras restrições à concorrência, que limitem ou eliminem a concorrência entre os agentes económicos, diminuindo, assim, os incentivos para que cada empresa distribua os seus produtos, aumente a qualidade e/ou ofereça serviços inovadores; e, quando possível, diminua os preços.
151. Acresce, que para efeitos de aplicação do artigo 9.º da Lei n.º 19/2012 a um caso concreto, urge, antes de mais, atender ao contexto global em que o acordo em causa foi celebrado ou produziu os seus efeitos e, particularmente, aos seus objetivos.
152. Sendo que os acordos celebrados no âmbito dos litígios de patentes não gozam, como vimos, de nenhuma exceção que os isente de controlo jusconcorrencial.
153. Por outro lado, nem todos os acordos de patentes violam o artigo 9.º da Lei n.º 19/2012 ou o artigo 101.º do TFUE. Se o acordo tem meramente por base as expectativas de cada parte no provimento da sua causa e se as imposições à empresa de genéricos não ultrapassarem o direito conferido pela patente, em princípio, o acordo não violará a concorrência.
154. Neste caso, não se logrou provar qualquer acordo de vontades adicional ao contrato escrito, celebrado entre as visadas com vista à resolução do litígio, pelo que é nesse instrumento jurídico, seu objeto e efeitos que temos de nos centrar.
155. Não resulta dos autos qualquer indício de que o objetivo das visadas tenha sido outro que não o dirimir da sua disputa relacionada com a validade da patente da Astrazeneca.
156. Sendo que também não ficaram demonstrados efeitos que ultrapassem o razoável, atento esse escopo. Na verdade, e atendendo ao contrato, a TEVA/Ratiopharm só ficará impedida de entrar no mercado enquanto se mantiver válida a patente da Astrazeneca ou uma vez disputada tal patente por uma empresa terceira, aquela empresa nada faça para a proteger.
157. Não resulta, assim, dos elementos coligidos nos autos que que as visadas tenham pretendido ou conseguido, através do seu acordo de vontades (e que não através da força conferida pela patente da Astrazeneca) restringir a concorrência de forma sensível.
158. Atendendo a tudo o que fica *supra* equacionado, temos de concluir que o contrato celebrado entre as visadas, em 25.02.2013 não se subsume, *per se*, na previsão do n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 19/2012, ficando como tal também prejudicada a sua análise ao abrigo do artigo 101.º do TFUE.
159. Não resultam, por esta razão, preenchidos os elementos do tipo objetivo da infração concorrencial denunciada.

CONCLUSÃO

160. Tomando em consideração o *supra* exposto, considera-se que os factos referentes aos comportamentos objeto do inquérito e investigados no PRC/2014/4, sustentados nos elementos probatórios identificados, não constituem indícios suficientes de práticas proibidas, em especial, pelo artigo 9.º da Lei n.º 19/2012; não existindo fundamento, nem se encontrando reunidas as

condições para, ao abrigo da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio, se proceder à abertura da fase de instrução.

161. Considera-se, ainda, não estarem reunidas as condições de proibição estatuídas pelo artigo 101.º do TFUE, não se justificando a intervenção da Autoridade ao abrigo desta disposição legal.

DECISÃO

162. Tudo visto e ponderado, o conselho de administração da Autoridade da Concorrência decide:

Primeiro

Arquivar o processo de contraordenação PRC/2014/4, nos termos e para os efeitos da alínea *b*) do n.º 3 do artigo 24.º da Lei n.º 19/2012.

Segundo

Não intervir ao abrigo do artigo 101.º do TFUE, nos termos e para os efeitos do último parágrafo do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002.

Lisboa, 29 de Março de 2016

O conselho de administração da Autoridade da Concorrência,

António Ferreira Gomes

Presidente

Nuno Rocha de Carvalho

Vogal