Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

6 de dezembro de 2012 *

Índice

Quadro jurídico ..... 4
Diretiva 65/65/CEE ..... 4
Regulamento (CEE) n.º 1768/92 ..... 5
Antecedentes do litígio e decisão controvertida ..... 6
Tramitação processual no Tribunal Geral e acórdão recorrido ..... 7
Pedidos das partes no Tribunal de Justiça ..... 7
Quanto ao recurso principal ..... 8
Quanto à definição do mercado dos produtos em causa ..... 8
Acórdão recorrido ..... 8
Quanto ao primeiro fundamento do presente recurso ..... 9
— Argumentos das partes ..... 9
— Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 10
Quanto ao segundo fundamento do presente recurso ..... 13
— Argumentos das partes ..... 13
— Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 13
Quanto ao primeiro abuso de posição dominante respeitante aos CCP ..... 14
Acórdão recorrido ..... 14
Quanto ao terceiro fundamento do presente recurso ..... 15

* Língua do processo: inglês.

— Argumentos das partes ..... 15

— Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 16

Quanto ao quarto fundamento do presente recurso ..... 20

— Argumentos das partes ..... 20

— Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 21

Quanto ao segundo abuso de posição dominante ..... 22

Acórdão recorrido ..... 22

Quanto ao quinto fundamento do presente recurso ..... 24

— Argumentos das partes ..... 24

— Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 25

Quanto ao sexto fundamento do presente recurso ..... 26

— Argumentos das partes ..... 26

— Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 27

Quanto à coima ..... 29

Acórdão recorrido ..... 29

Argumentos das partes ..... 29

Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 30

Quanto ao recurso subordinado interposto pela EFPIA ..... 31

Quanto ao primeiro fundamento ..... 31

Argumentos das partes ..... 31

Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 31

Quanto ao segundo fundamento ..... 33

Argumentos das partes ..... 33

Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 33

Quanto ao recurso subordinado interposto pela Comissão ..... 34

Argumentos das partes ..... 34

Apreciação do Tribunal de Justiça ..... 35

Quanto às despesas ..... 36

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Concorrência — Abuso de posição dominante — Mercado dos medicamentos antiulcerosos — Utilização abusiva dos procedimentos relativos aos certificados complementares de proteção para os medicamentos e dos procedimentos de autorização de colocação no mercado dos medicamentos — Declarações enganosas — Revogação das autorizações de colocação no mercado — Obstáculos à colocação de medicamentos genéricos no mercado e às importações paralelas»

No processo C-457/10 P,

que tem por objeto o recurso de uma decisão do Tribunal Geral, interposto ao abrigo do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, entrado em 15 de setembro de 2010,

**AstraZeneca AB,** com sede em Södertälje (Suécia),

**AstraZeneca plc,** com sede em Londres (Reino Unido),

representadas por M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, D. Jowell, barrister, e F. Murphy, solicitor,

recorrentes,

sendo as outras partes no processo:

**Comissão Europeia,** representada por F. Castillo de la Torre, E. Gippini Fournier e J. Bourke, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA),** com sede em Genebra (Suíça), representada por M. Van Kerckhove, advocaat,

interveniente em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: A. Tizzano, presidente de secção, M. Ilešič (relator), E. Levits, J.-J. Kasel e M. Safjan, juízes,

advogado-geral: J. Mazák,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 12 de janeiro de 2012,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 15 de maio de 2012,

profere o presente

## Acórdão

1 No presente recurso, a AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc pedem a anulação do acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 1 de julho de 2010, AstraZeneca/Comissão (T-321/05, Colet., p. II-2805, a seguir «acórdão recorrido»), pelo qual aquele Tribunal negou, em grande parte, provimento ao seu recurso de anulação da Decisão C(2005) 1757 final da Comissão, de 15 de junho de 2005, relativa a um processo de aplicação do artigo 82.º CE e do artigo 54.º do Acordo EEE (processo COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (a seguir «decisão controvertida»). Através desta decisão, a Comissão Europeia aplicou uma coima no montante de 60 milhões de euros a essas sociedades, por terem utilizado abusivamente o sistema de patentes e os procedimentos de comercialização dos produtos farmacêuticos, para impedir ou atrasar a entrada de medicamentos genéricos concorrentes no mercado e entravar o comércio paralelo.

2 O pedido de anulação do acórdão recorrido e da decisão controvertida é apoiado pela European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (a seguir «EFPIA»), que interpôs um recurso subordinado para esse efeito.

3 Foi igualmente interposto um recurso subordinado pela Comissão, pedindo a anulação do acórdão recorrido, na parte em que este anulou parcialmente e revogou a decisão controvertida.

## Quadro jurídico

*Diretiva 65/65/CEE*

4 A Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na versão aplicável aos factos, dispunha, no artigo 3.º, primeiro parágrafo, que «[n]enhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado [a seguir 'AIM']».

5 O artigo 4.º, terceiro parágrafo, da referida diretiva precisava as informações e os documentos que o responsável pela introdução no mercado devia apresentar para obter uma AIM. O artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, da referida diretiva exigia a apresentação dos seguintes elementos:

«Resultados dos ensaios:

¾ físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,

¾ farmacológicos e toxicológicos,

¾ clínicos.

Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à proteção da propriedade industrial e comercial:

a) O recorrente não será obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos se puder demonstrar:

[...]

ii) Ou, por referência pormenorizada à literatura científica publicada, […] que o ou os componentes [do medicamento] se destinam a um uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável;

iii) Ou que [o medicamento] é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere; esse período é aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia [...]; além disso, um Estado-Membro pode igualmente alargar esse período para dez anos, através de uma decisão única que abranja todos os produtos comercializados no seu território, se considerar que exigências da saúde pública assim o exigem. Os Estados-Membros podem não aplicar o período de seis anos acima mencionado para além da data-limite da vigência de uma licença que proteja o produto original.

[…]»

6 O artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 65/65 precisava, nomeadamente, que a autorização era válida por cinco anos, renovável por iguais períodos, a pedido do titular, apresentado três meses, pelo menos, antes do termo da autorização.

7 A Diretiva 65/65 foi substituída pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67).

*Regulamento (CEE) n.º 1768/92*

8 O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), aplicável aos factos, introduziu um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») para os medicamentos sujeitos a um processo de autorização. Este certificado, que pode ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia, prolonga a proteção, por esta conferida, por um período adicional máximo de cinco anos, a fim de que o titular possa beneficiar de um período de exclusividade de 15 anos, no máximo, a partir da primeira AIM do medicamento em causa, na União Europeia. A introdução do referido certificado deve-se, nomeadamente, ao facto de se ter considerado que o período decorrente entre a apresentação do pedido de patente para um novo medicamento e a obtenção da respetiva AIM reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos feitos com a investigação.

9 O artigo 3.º desse regulamento, intitulado «Condições de obtenção do certificado», dispunha:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 6.º e à data de tal pedido:

a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [AIM] válida [...], nos termos do disposto na [Diretiva 65/65] […], conforme o caso;

[…]»

10 Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do referido regulamento, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a AIM como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º do mesmo regulamento.

11 De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, alínea a), iv), do Regulamento n.º 1768/92, o pedido de certificado deve conter um requerimento de emissão do certificado, mencionando, designadamente, o número e a data da primeira AIM do produto, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º do referido regulamento, e, se esta não for a primeira AIM na Comunidade, o número e a data desta última autorização.

12 Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, o certificado produzia efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período correspondente ao tempo decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira AIM na Comunidade, reduzido de um período de cinco anos.

13 O artigo 19.º, n.º 1, desse regulamento continha disposições transitórias e previa:

«Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data da entrada em vigor do presente regulamento, esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira [AIM] [n]a Comunidade, como medicamento, após 1 de janeiro de 1985.

No que respeita aos certificados a conceder na Dinamarca e na Alemanha, a data de 1 de janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de janeiro de 1988.

[…]»

14 O Regulamento n.º 1768/92 foi substituído por uma versão codificada, a saber, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 151, p. 1).

**Antecedentes do litígio e decisão controvertida**

15 A AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc pertencem a um grupo farmacêutico (a seguir «AZ») que exerce a sua atividade no setor da invenção, do desenvolvimento e da comercialização de produtos farmacêuticos, a nível mundial. Neste domínio, as suas atividades concentram-se, nomeadamente, nas afeções gastrointestinais. Neste contexto, um dos produtos mais comercializados pelo AZ é conhecido pelo nome de *Losec,* uma marca comercial utilizada na maioria dos mercados europeus. Este medicamento à base de omeprazol, utilizado no tratamento das afeções gastrointestinais ligadas à hiperacidez, nomeadamente para inibir de forma proativa as secreções ácidas no estômago, foi o primeiro no mercado a agir diretamente na bomba protónica, isto é, na enzima específica existente no interior das células parietais, ao longo da parede do estômago, que injeta ácido no estômago.

16 Em 12 de maio de 1999, a Generics (UK) Ltd e a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB apresentaram uma denúncia à Comissão, em que expunham os comportamentos do AZ que visavam impedi-las de introduzir versões genéricas do omeprazol num certo número de mercados do Espaço Económico Europeu (EEE).

17 Através da decisão controvertida, a Comissão declarou que a AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc tinham cometido dois abusos de posição dominante, em violação do artigo 82.º CE e do artigo 54.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de maio de 1992 (a seguir «Acordo EEE»).

18 Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, da decisão controvertida, o primeiro comportamento abusivo consistiu num conjunto de declarações enganosas prestadas aos institutos de patentes da Bélgica, da Dinamarca, da Alemanha, dos Países Baixos, do Reino Unido e da Noruega, bem como perante os tribunais nacionais da Alemanha e da Noruega. A esse respeito, a Comissão considerou que tais declarações se inscreviam numa estratégia global destinada a manter os fabricantes de produtos genéricos afastados do mercado em causa, mediante a obtenção ou a manutenção dos CCP para o omeprazol, aos quais o AZ não tinha direito ou a que tinha um direito com uma duração mais limitada. A Comissão

distinguiu duas fases na prática desse primeiro abuso, a primeira da qual dizia respeito a declarações prestadas quando do envio de instruções aos agentes de patentes, em 7 de junho de 1993, por intermédio dos quais tinham sido apresentados pedidos de CCP em sete Estados-Membros, e a segunda referia-se a declarações emitidas mais tarde, perante diversos institutos de patentes e tribunais nacionais.

19 Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da decisão controvertida, o segundo abuso consistiu na apresentação de pedidos de revogação das AIM do *Losec* em cápsulas, na Dinamarca, na Suécia e na Noruega, juntamente com a retirada do *Losec* em cápsulas do mercado, e no lançamento dos comprimidos *Losec MUPS* («Multiple Unit Pellet System»; sistema de comprimidos de micrograânulos múltiplos) nesses três países. Segundo a Comissão, estas medidas destinavam-se a impedir o acesso dos produtores de omeprazol genérico à via do registo simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Diretiva 65/65 e tiveram como consequência que os importadores paralelos se viram na iminência de perder as suas autorizações para o efeito. A Comissão acusou as recorrentes, nomeadamente, da exploração estratégica do quadro regulamentar, para protegerem artificialmente da concorrência produtos que já não estavam protegidos por uma patente e cujo período de exclusividade de dados tinha expirado.

20 Em razão destes dois abusos, a Comissão aplicou às recorrentes, solidariamente, uma coima no valor de 46 milhões de euros, e uma coima distinta, no valor de 14 milhões de euros, à AstraZeneca AB.

## Tramitação processual no Tribunal Geral e acórdão recorrido

21 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância [atualmente Tribunal Geral] em 25 de agosto de 2005, as recorrentes interpuseram recurso de anulação da decisão controvertida. O recurso questionava a legalidade dessa decisão, no que diz respeito à definição do mercado relevante, à apreciação da posição dominante, ao primeiro e segundo abusos de posição dominante e ao montante das coimas. Ao longo do processo, a EFPIA interveio em apoio das recorrentes.

22 Nos termos do acórdão recorrido, o Tribunal Geral deu provimento parcial ao recurso e anulou o artigo 1.º, n.º 2, da decisão controvertida, relativo ao segundo abuso, na parte em que nele se considera que as recorrentes violaram o artigo 82.º CE e o artigo 54.º do Acordo EEE, ao pedirem a revogação das AIM do *Losec* em cápsulas na Dinamarca e na Noruega, paralelamente à retirada do *Losec* em cápsulas do mercado e ao lançamento do *Losec MUPS* em comprimidos, nestes dois países, na medida em que foi considerado que estes atos eram suscetíveis de restringir as importações paralelas do *Losec* em cápsulas nos referidos países. Consequentemente, o Tribunal Geral reduziu para o montante de 40 250 000 euros a coima aplicada solidariamente às recorrentes e para 12 250 000 euros a coima aplicada diretamente à AstraZeneca AB, tendo negado provimento ao recurso quanto ao resto.

## Pedidos das partes no Tribunal de Justiça

23 As recorrentes pedem que o Tribunal de Justiça se digne:

— anular o acórdão recorrido e a decisão controvertida;

— a título subsidiário, reduzir a coima aplicada às recorrentes pelo artigo 2.º da decisão controvertida;

— condenar a Comissão nas despesas em ambas as instâncias.

24 A EFPIA pede que o Tribunal de Justiça se digne anular o acórdão recorrido e a decisão controvertida e condenar a Comissão nas despesas de ambas as instâncias, incluindo as despesas relacionadas com a sua intervenção.

25 A Comissão pede que o Tribunal de Justiça se digne:

— negar provimento ao recurso;

— dar provimento ao recurso subordinado por ela interposto;

— condenar as recorrentes nas despesas.

**Quanto ao recurso principal**

26 As recorrentes apresentam quatro grupos de fundamentos para o seu recurso, relativos a erros jurídicos alegadamente cometidos pelo Tribunal Geral, no que toca, respetivamente, à definição do mercado dos produtos em causa, ao primeiro e segundo abusos, bem como às coimas.

*Quanto à definição do mercado dos produtos em causa*

Acórdão recorrido

27 Nos n.os 28 a 222 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral abordou, para seguidamente rejeitar, os dois fundamentos de recurso apresentados pelas recorrentes contra a definição do mercado dos produtos em causa, adotada na decisão controvertida, segundo a qual o mercado era composto por uma única categoria de medicamentos, denominados «inibidores da bomba protónica» (a seguir «IBP»), como o produto do AZ denominado *Losec,* e não incluía outras categorias de medicamentos utilizados no tratamento das afeções gastrointestinais ligadas à hiperacidez, como os antagonistas dos recetores da histamina (a seguir «anti-H2») que bloqueiam apenas um dos estimulantes da bomba protónica e, portanto, só atuam nela indiretamente, ao contrário dos IBP.

28 O Tribunal Geral considerou, nomeadamente, com base numa avaliação global dos elementos em que a Comissão fundou a sua apreciação — a saber, a maior eficácia dos IBP, o uso terapêutico diferenciado dos IBP e dos anti-H2, o movimento de substituição assimétrico que caracterizou o crescimento das vendas de IBP e a diminuição correlativa ou a estagnação das vendas de anti-H2, os indicadores de preços, tal como resultam do contexto regulamentar em vigor, bem como as particularidades observadas na Alemanha e no Reino Unido — que estes elementos constituíam, no caso vertente, um conjunto de dados pertinentes e suficientes para fundar a conclusão de que os anti-H2 não tinham exercido uma pressão concorrencial significativa nos IBP, durante o período de referência, compreendido entre 1993 e 2000.

29 Assim, com base num exame efetuado nos n.os 61 a 107 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou o primeiro fundamento invocado a respeito da delimitação do mercado, baseado num erro manifesto de apreciação da pertinência do caráter gradual do aumento da utilização dos IBP em detrimento dos anti-H2. Neste contexto, considerou, nomeadamente, que as vendas de IBP tinham aumentado de forma gradual, devido à prudência dos médicos em relação a um medicamento cujas propriedades e efeitos secundários ainda não conheciam totalmente, o que impedia que houvesse fundamento para presumir um nexo de causalidade entre o caráter gradual do aumento das vendas de IBP e uma pressão concorrencial exercida pelos anti-H2 sobre os IBP. Além disso, o Tribunal Geral entendeu que, no processo que havia sido chamado a conhecer, nenhum elemento específico permitia considerar que esse nexo de causalidade existia no caso vertente.

30 O segundo fundamento invocado a respeito da referida delimitação, baseado em diversas incoerências e erros de apreciação alegadamente presentes na decisão controvertida, a saber, nomeadamente, uma ponderação insuficiente da utilização terapêutica, uma atenção excessiva atribuída aos indicadores de preços e um peso exagerado dado às particularidades observadas na Alemanha e no Reino Unido, foi

examinado nos n.os 147 a 222 do acórdão recorrido. No que toca, em especial, às alegações relativas à apreciação dos indicadores de preços efetuada pela Comissão, o Tribunal Geral constatou, nos n.os 157 a 199 do acórdão recorrido, alguns erros e lacunas na decisão controvertida, mas entendeu que os mesmos não afetavam a validade das conclusões da Comissão.

Quanto ao primeiro fundamento do presente recurso

— Argumentos das partes

31 No seu primeiro fundamento, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral cometeu um erro jurídico ao não ter examinado corretamente a pertinência do caráter gradual do aumento da utilização dos IBP em detrimento dos anti-H2. Este fundamento divide-se em duas partes.

32 Na primeira parte, as recorrentes acusam o Tribunal Geral de não ter tido em conta a evolução temporal dos factos que foi chamado a conhecer. Assim, o acórdão recorrido, nomeadamente nos seus n.os 66 a 82, não reconhece a necessidade de examinar a evolução das relações de concorrência entre os IBP e os anti-H2 durante os períodos pertinentes da infração e não tem em consideração as alterações ocorridas nos mercados geográficos em causa. Ora, é juridicamente incorreto apreciar a situação de um mercado de produtos em determinado país, em 1993, com base no estado da concorrência nesse mesmo mercado em 2000. Além disso, o facto de as relações entre os IBP e os anti-H2 terem evoluído no tempo decorre claramente das declarações dos peritos médicos nas quais o Tribunal Geral se apoiou.

33 No quadro da segunda parte do fundamento, as recorrentes acusam o Tribunal Geral de não ter reconhecido a pertinência da inércia que caracterizou as práticas em matéria de prescrição, que era a razão da substituição progressiva dos anti-H2 pelos IBP. Segundo as recorrentes, o Tribunal Geral não teve razão quando, nos n.os 83 a 107 do acórdão recorrido, rejeitou a sua tese de que os anti-H2 tinham necessariamente exercido uma pressão concorrencial considerável sobre os IBP, uma vez que as vendas destes últimos haviam aumentado apenas de forma gradual em detrimento dos anti-H2, e, portanto, menos rapidamente do que aquilo que seria de esperar, dada a superioridade terapêutica dos IBP. As recorrentes consideram, nomeadamente, que o Tribunal Geral compartimentou artificialmente os diferentes inconvenientes e vantagens dos anti-H2 e dos IBP, os quais, não obstante, estavam intimamente ligados. Com efeito, se um médico decide prescrever um anti-H2 por ter receios quanto aos efeitos secundários dos IBP, não é menos verdade que esta decisão se baseia igualmente numa avaliação da qualidade do perfil terapêutico dos anti-H2, incluindo o facto de apresentarem menos riscos para a saúde do doente.

34 A EFPIA, que apoia este primeiro fundamento, alega que, no n.º 92 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral inverteu o ónus da prova, ao exigir que as recorrentes demonstrassem que a substituição gradual dos anti-H2 pelos IBP era relevante para a definição do mercado.

35 A Comissão considera que este primeiro fundamento é inoperante, porquanto põe em causa apenas um dos elementos do raciocínio seguido pelo Tribunal Geral. Com efeito, a natureza progressiva dos movimentos de substituição mais não é do que um aspeto da apreciação global do mercado em causa, e um eventual erro jurídico respeitante a esse aspeto não prejudica essa apreciação. Além disso, alega que grande parte deste fundamento é inadmissível, na medida em que o Tribunal de Justiça é chamado a efetuar uma nova apreciação de conclusões sobre matéria de facto. Em todo o caso, este fundamento não procede.

— Apreciação do Tribunal de Justiça

36 A título preliminar, importa referir que, contrariamente ao que alega a Comissão, o primeiro fundamento não é inoperante. Embora o Tribunal Geral tenha, de facto, efetuado uma avaliação global dos elementos com base nos quais a Comissão sustentou a sua apreciação, a verdade é que, na hipótese de o Tribunal Geral ter ignorado a pertinência do caráter gradual do aumento da utilização dos IBP em detrimento da dos anti-H2 e a evolução das relações de concorrência entre estes dois produtos durante o período em causa, a saber, o período compreendido entre 1993 e 2000, este erro podia pôr integralmente em causa a referida avaliação e as conclusões que o Tribunal Geral retirou dela.

37 Com efeito, na medida em que é dado assente, como foi mencionado, nomeadamente, nos n.os 63 e 84 do acórdão recorrido, que as vendas respetivas de IBP e de anti-H2 tiveram uma evolução significativa entre 1993 e 2000, marcada pela substituição gradual dos anti-H2 pelos IBP, o Tribunal Geral não podia confirmar validamente a definição do mercado em causa, relativamente a todo esse período, baseando-se apenas no estado da concorrência tal como existia em 2000, isto é, no fim do referido período. Por outro lado, como sublinhou o advogado-geral no n.º 22 das suas conclusões, atendendo a que, na maioria dos Estados-Membros em causa, o primeiro abuso começou em 1993 e, em alguns destes Estados-Membros, cessou a partir de 1994, é ainda mais importante, dada a referida evolução, que o mercado do produto relevante seja determinado corretamente para todo o período em causa, em especial o seu início.

38 Cabe, porém, concluir que este primeiro fundamento deve ser rejeitado. Com efeito, por um lado, o Tribunal Geral procedeu a um exame da interação concorrencial entre os IBP e os anti-H2 durante todo o período em causa, tendo em conta a evolução das vendas destes dois produtos e o caráter gradual do aumento da utilização dos IBP em detrimento dos anti-H2 durante esse mesmo período. Por outro lado, os argumentos avançados pelas recorrentes não revelam nenhum erro jurídico cometido pelo Tribunal Geral no quadro deste exame.

39 A este respeito, importa sublinhar que, a fim de verificar se a Comissão tinha cometido um erro manifesto de apreciação ao rejeitar o argumento das recorrentes segundo o qual o caráter gradual do aumento das vendas de IBP em detrimento das de anti-H2 significava que estes últimos exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre os IBP, pelo que os anti-H2 deviam ser incluídos no mercado dos produtos em causa, o Tribunal Geral examinou, em primeiro lugar, nos n.os 66 a 82 do acórdão recorrido, a utilização terapêutica diferenciada dos IBP e dos anti-H2 e, em segundo lugar, nos n.os 83 a 106 desse acórdão, a pertinência do referido caráter gradual, num plano teórico, concretamente, no caso vertente.

40 Ora, decorre claramente dos n.os 66 a 106 do acórdão recorrido que o Tribunal Geral analisou elementos de prova respeitantes não apenas ao final do período de referência, a saber, o ano de 2000, mas também a um período situado entre 1991 e 2000, incluindo até um lapso de tempo anterior àquele em que os alegados abusos começaram.

41 Assim, o Tribunal Geral observou, nomeadamente no n.º 69 do acórdão recorrido, que resultava das declarações de peritos médicos, apresentadas durante o procedimento administrativo pelas recorrentes, que, embora os IBP e os anti-H2 fossem administrados, entre 1991 e 2000, no tratamento das mesmas afeções, os IBP eram geralmente prescritos para o tratamento das formas graves das afeções gastrointestinais ligadas à hiperacidez, ao passo que os anti-H2 eram geralmente prescritos para o tratamento das formas menos graves ou benignas destas afeções. Por conseguinte, o Tribunal Geral teve efetivamente em conta todo o período compreendido entre 1991 e 2000, quando concluiu, nomeadamente no n.º 72 desse acórdão, que os IBP e os anti-H2 foram objeto de uma utilização diferenciada durante esse período.

42 Além disso, contrariamente ao que alegam as recorrentes, não resulta, de modo algum, do n.º 76 do acórdão recorrido que o Tribunal Geral tenha limitado a sua apreciação aos dados relativos ao ano de 2000. Com efeito, a circunstância de, nesse número, o Tribunal Geral referir dados respeitantes àquele ano explica-se pelo simples facto de estar a responder ao argumento das recorrentes, resumido no n.º 37 desse mesmo acórdão, segundo o qual, no final do período de referência, os anti-H2 ainda foram prescritos numa proporção significativa para o tratamento das afeções gastrointestinais maiores, inclusive para as suas formas mais graves.

43 De resto, o Tribunal Geral efetuou uma análise detalhada da evolução do processo de substituição observado entre 1991 e 2000, tendo declarado, no n.º 84 do acórdão recorrido, que decorria de diversos quadros anexos à decisão controvertida que o número de tratamentos prescritos à base de IBP tinha aumentado gradualmente entre 1991 e 2000 e ultrapassado o número de tratamentos à base de anti-H2 prescritos na Suécia, em 1994, na Bélgica e na Noruega, em 1996, na Dinamarca e na Alemanha, em 1997, e nos Países Baixos e no Reino Unido, em 1998. No mesmo número desse acórdão, salientou que outros quadros do anexo da decisão controvertida mostravam que as vendas de IBP, calculadas em valor, tinham também sofrido um aumento gradual e ultrapassado as de anti-H2, na Suécia, em 1992, na Bélgica, em 1994, na Dinamarca, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Noruega, em 1995, e na Alemanha, em 1996. No n.º 101 do referido acórdão, o Tribunal Geral declarou, além disso, que resultava de alguns destes quadros que o número de tratamentos à base de IBP era, em 2000, muito superior ao número de tratamentos à base de anti-H2, em 1991, na maioria dos países em causa.

44 Por outro lado, no n.º 96 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral pronunciou-se especificamente sobre o início do período da infração, a saber, o ano de 1993, confirmando a circunstância, invocada pelas recorrentes, de que, nesse ano, as vendas de IBP tinham sido, efetivamente, inferiores às de anti-H2.

45 Por conseguinte, a afirmação das recorrentes, avançada em apoio da primeira parte do primeiro fundamento, segundo a qual o Tribunal Geral não tinha feito uma análise temporal do mercado dos produtos em causa, não tem fundamento factual.

46 Quanto à segunda parte do referido fundamento, cabe sublinhar que decorre dos n.os 83 a 106 do acórdão recorrido que o Tribunal Geral, embora tenha aceite que o caráter gradual ou «inerte» do aumento das vendas de um produto novo que substitui um produto existente é importante para efeitos da definição do mercado, uma vez que pode, eventualmente, indicar que o produto existente exerce uma pressão concorrencial significativa sobre o produto novo, decidiu que tal não acontecia no caso vertente.

47 Quanto a este último aspeto, o Tribunal Geral declarou, nos n.os 98 a 102 do acórdão recorrido, que resultava dos elementos dos autos que a «inércia» na prática em matéria de prescrições médicas era mais uma consequência da acumulação e da difusão de informações sobre as propriedades e sobre os eventuais efeitos secundários dos IBP do que da qualidade dos anti-H2. Neste contexto, salientou que esta conclusão era corroborada pela circunstância de os IBP serem considerados o único tratamento eficaz das formas graves de afeções gastrointestinais, de os IBP e os anti-H2 serem, por isso, objeto de utilizações terapêuticas diferenciadas e de, em muitos casos, o crescimento dos IBP não se ter verificado à custa dos anti-H2.

48 Ora, contrariamente ao que as recorrentes entendem, o caráter gradual do aumento das vendas de um produto novo que substitui um produto existente não significa necessariamente que este último tenha exercido sobre o primeiro uma pressão concorrencial significativa. Com efeito, é possível que, mesmo na falta de um produto anterior como os anti-H2, as vendas de IBP, enquanto produto novo, tivessem tido, globalmente, o mesmo desenvolvimento gradual, em razão dos receios dos médicos prescritores quanto aos possíveis efeitos cancerígenos dos IBP. Por conseguinte, o Tribunal Geral teve razão em

declarar, nos n.os 91 a 93 do acórdão recorrido, que não se pode presumir que existe, por princípio, um nexo de causalidade entre o caráter gradual do aumento das vendas dos IBP e uma pressão concorrencial exercida pelos anti-H2 sobre os IBP.

49 Quanto ao argumento da EFPIA segundo o qual o Tribunal Geral inverteu o ónus da prova no referido n.º 92 do acórdão recorrido, cabe constatar que este argumento assenta numa leitura errada desse número. Com efeito, o Tribunal Geral declarou aí que as recorrentes não tinham apresentado elementos que permitissem considerar que o aumento gradual das vendas de IBP foi provocado por uma pressão concorrencial significativa exercida pelos anti-H2, para fundamentar a sua conclusão de que as recorrentes procuravam demonstrar a existência dessa presunção de nexo de causalidade. Resulta, aliás, dos n.os 66 a 106 do acórdão recorrido que o Tribunal Geral se baseou na premissa correta de que o ónus da prova recaía sobre a Comissão, ao examinar se esta podia concluir, com fundamento nos elementos do processo, sem cometer erros manifestos de apreciação, que os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre os IBP.

50 De resto, a forma como o Tribunal Geral apreciou a «inércia» dos médicos prescritores, no contexto, por um lado, da definição do mercado e, por outro, da posição dominante, não é, de modo algum, incoerente, como pretendem as recorrentes. Com efeito, embora seja verdade que essas apreciações do Tribunal Geral conduziram a resultados diferentes, estas diferenças são, como salientou o advogado-geral no n.º 32 das suas conclusões, inteiramente justificadas face às constatações factuais específicas efetuadas pelo Tribunal Geral. Assim, no que toca à definição do mercado, o Tribunal Geral concluiu, como foi recordado no n.º 47 do presente acórdão, que os anti-H2 não exerciam uma pressão concorrencial significativa sobre os IBP e, portanto, não faziam parte integrante do mesmo mercado, em razão do facto de a inércia que caracterizava a prescrição dos IBP não resultar das qualidades terapêuticas dos anti-H2, que eram bastante inferiores às dos IBP, mas da incerteza quanto aos efeitos secundários destes últimos. Em contrapartida, no quadro da apreciação da posição dominante das recorrentes no mercado dos IBP e, portanto, em relação a produtos terapeuticamente semelhantes, o Tribunal Geral declarou, no n.º 278 do acórdão recorrido, que a posição do AZ como produtor do primeiro IBP no mercado, com uma imagem de marca e uma reputação sólidas, se devia sobretudo ao facto de, em geral, os médicos precisarem de tempo para aprender a conhecer um medicamento novo e hesitarem, por isso, em prescrever IBP de outros produtores que tivessem entrado nesse mercado.

51 Por último, na medida em que as recorrentes põem em causa as conclusões a que o Tribunal Geral chegou com base nos elementos dos autos, a saber, nomeadamente, que, durante o período de referência, os IBP e os anti-H2 eram objeto de utilizações terapêuticas diferenciadas e que o caráter gradual do aumento das vendas de IBP não foi provocado por uma pressão concorrencial significativa dos anti-H2, basta recordar que o Tribunal de Justiça não é competente, segundo a sua jurisprudência assente, para proceder ao apuramento dos factos nem, em princípio, para analisar as provas que o Tribunal Geral tenha tido em consideração em apoio desses factos. Com efeito, quando essas provas tiverem sido obtidas regularmente e os princípios gerais de direito e as normas processuais aplicáveis em matéria de ónus e de produção da prova tiverem sido respeitados, compete exclusivamente ao Tribunal Geral apreciar o valor a atribuir aos elementos que lhe foram submetidos. Essa apreciação não constitui, portanto, exceto em caso de desvirtuação desses elementos, o qual não foi, porém, invocado no caso vertente, uma questão de direito sujeita, enquanto tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça (v. acórdãos de 3 de setembro de 2009, Moser Baer India/Conselho, C-535/06 P, Colet., p. I-7051, n.º 32, e de 16 de fevereiro de 2012, Conselho e Comissão/Interpipe Niko Tube e Interpipe NTRP, C-191/09 P e C-200/09 P, n.º 65).

52 Resulta de todas as considerações precedentes que o primeiro fundamento deve ser julgado em parte inadmissível e em parte improcedente.

Quanto ao segundo fundamento do presente recurso

— Argumentos das partes

53 Com o segundo fundamento, as recorrentes, apoiadas pela EFPIA, acusam o Tribunal Geral de não ter examinado o custo geral de um tratamento à base de IBP, relativamente ao custo de um tratamento à base de anti-H2, quando avaliou os fatores de preço em que a Comissão se baseou para adotar a decisão controvertida. A este respeito, sustentam que, embora o custo de uma dose diária de IBP seja mais elevado do que o de uma dose diária de anti-H2, o custo geral do tratamento é quase idêntico em razão do facto de o tratamento dos pacientes com os IBP ser mais rápido. Apesar de ter reconhecido esta circunstância nos n.os 188 e 193 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou, nos n.os 189 e 190 desse acórdão, que, visto a quantificação da relação custo/eficácia poder ser particularmente complexa e aleatória, a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao ter em conta o preço dos medicamentos num período idêntico de tratamento. Ora, esta abordagem do Tribunal Geral é juridicamente incorreta, na medida em que inverte o ónus da prova. Assim, quando se procura basear em fatores complexos e aleatórios, tais como os indicadores de preços, a Comissão deve analisar esses fatores de maneira satisfatória, ou abster-se de os invocar se não os puder provar devido à sua complexidade.

54 A Comissão entende que este fundamento é inoperante, na medida em que não contesta a conclusão contida no n.º 191 do acórdão recorrido. Além disso, o referido fundamento é em parte inadmissível e em parte improcedente. Com efeito, o facto de a decisão controvertida se basear num tratamento de 28 dias não pode ser considerado um erro manifesto de apreciação, pois é impossível determinar a duração precisa de cada tratamento. A Comissão sustenta, neste contexto, que a perspetiva das recorrentes acerca da apreciação da relação custo/eficácia é excessivamente simplista e não tem em conta a grande diversidade de afeções e de tratamentos individuais possíveis.

— Apreciação do Tribunal de Justiça

55 Como observaram a Comissão e o advogado-geral no n.º 37 das suas conclusões, este segundo fundamento, dirigido isoladamente contra as constatações efetuadas nos n.os 189 e 190 do acórdão recorrido, é inoperante.

56 Após ter referido, no n.º 188 do acórdão recorrido, que as recorrentes tinham razão ao alegar que a superioridade do custo total de um tratamento à base de IBP, relativamente ao custo total de um tratamento à base de anti-H2, podia ser menos importante do que deixava transparecer, à primeira vista, a mera diferença entre os custos dos tratamentos de 28 dias, nos quais a decisão controvertida se baseia, o Tribunal Geral declarou, de facto, nos n.os 189 e 190 desse acórdão, que, na medida em que uma quantificação da relação custo/eficácia era suscetível de se revelar particularmente complexa e aleatória, visto a duração de um tratamento depender grandemente do tipo de afeção em causa e poder variar de um doente para outro, não se podia considerar que a Comissão tinha cometido um erro manifesto de apreciação ao ter em conta o preço dos medicamentos num período de tratamento idêntico.

57 Não obstante, o Tribunal Geral sublinhou igualmente, no n.º 191 do acórdão recorrido, que, em qualquer dos casos, decorria das conclusões constantes dos n.os 171 a 175, 177 e 178 desse acórdão que os anti-H2 não eram suscetíveis de exercer uma pressão concorrencial significativa sobre os IBP, através de preços inferiores, tendo em conta, por um lado, a sensibilidade limitada dos médicos e dos doentes às diferenças de preços, dado o importante papel da eficácia terapêutica nas escolhas de prescrição, e, por outro, os sistemas regulamentares em vigor nos Estados em causa, que não eram concebidos de forma a permitir que os preços dos anti-H2 exercessem pressão no sentido de fazer baixar as vendas ou os preços dos IBP.

58 Ora, mesmo admitindo que, contrariamente ao que o Tribunal Geral declarou, a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação quando considerou o preço dos medicamentos durante um período idêntico de tratamento e que, além disso, na realidade, o custo geral de um tratamento à base de IBP não era, como alegam as recorrentes, superior ao de um tratamento à base de anti-H2, não é menos verdade que os anti-H2 não eram suscetíveis de exercer uma pressão concorrencial significativa sobre os IBP, tendo em conta, nomeadamente, a importância atribuída pelos médicos e os doentes à superioridade terapêutica destes.

59 Por outro lado, importa acrescentar que foi na sequência de uma avaliação global de todos os elementos em que a Comissão baseou a sua apreciação, entre os quais figuram outros indicadores de preço, como o facto de o maior impacto na procura do omeprazol produzido pelo AZ ter sido provocado pelo preço das versões genéricas de omeprazol e, em menor medida, pelo de outros IBP, bem como fatores não relativos ao preço, como a maior eficácia dos IBP, o uso terapêutico diferenciado dos IBP e dos anti-H2, o movimento de substituição assimétrico que caracterizou o crescimento das vendas de IBP e a diminuição correlativa ou a estagnação das vendas de anti-H2 e as particularidades observadas na Alemanha e no Reino Unido, que o Tribunal Geral concluiu, no n.º 220 do acórdão recorrido, que estes elementos constituíam um conjunto de dados pertinentes e suficientes para servir de fundamento à definição de mercado feita pela Comissão. Ora, o erro jurídico alegadamente cometido pelo Tribunal Geral nos n.os 189 e 190 desse acórdão, que tem a ver, de forma pontual, com a avaliação de apenas um destes elementos, não pode, em qualquer hipótese, pôr em causa o resultado dessa avaliação global.

60 Consequentemente, o segundo fundamento deve ser julgado improcedente.

*Quanto ao primeiro abuso de posição dominante respeitante aos CCP*

Acórdão recorrido

61 O Tribunal Geral tratou, nos n.os 295 a 613 do acórdão recorrido, os dois fundamentos de recurso que as recorrentes invocaram contra a constatação, pela Comissão, da existência do primeiro abuso.

62 O primeiro destes fundamentos, relativo a erros jurídicos cometidos pela Comissão, foi examinado nos n.os 352 a 382 desse acórdão. Nomeadamente, nos n.os 355 a 361 do referido acórdão, o Tribunal Geral confirmou a interpretação que a Comissão tinha feito do artigo 82.º CE, segundo a qual a transmissão de informações enganosas às autoridades públicas, suscetível de as induzir em erro e de permitir, em consequência, a concessão de um direito exclusivo, como o CCP, a que, na realidade, a empresa não tem direito, ou a que tem direito por um período de tempo mais limitado, constitui uma prática alheia à concorrência baseada no mérito e, portanto, um abuso de posição dominante.

63 Nos n.os 356 a 359 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral precisou que resultava do caráter objetivo do conceito de abuso que a natureza enganosa das declarações prestadas às autoridades públicas devia ser apreciada com base em elementos objetivos e que a demonstração do caráter deliberado do comportamento e da má-fé da empresa em posição dominante não era exigida, mas podia, todavia, constituir um elemento pertinente.

64 Não obstante, o Tribunal Geral acolheu parcialmente este fundamento, na parte em que dizia respeito a um erro jurídico cometido pela Comissão na apreciação da data em que o alegado abuso de posição dominante teve início em certos países, tendo considerado, nos n.os 370, 372 e 381 do referido acórdão, que esse abuso não começou com a comunicação, pelo AZ, das suas instruções aos agentes de patentes, mas sim com a apresentação dos pedidos de CCP nos institutos nacionais de patentes.

65 Para apreciar o segundo fundamento invocado contra a constatação do primeiro abuso, relativo a falta de prova, o Tribunal Geral começou por recordar, nos n.os 474 a 613 do acórdão recorrido, que o ónus da prova cabia à Comissão e, seguidamente, efetuou uma análise detalhada da primeira e segunda fases do abuso, evocadas no n.º 18 do presente acórdão. Daí concluiu, no n.º 598 do acórdão recorrido, que as recorrentes adotaram um comportamento constante e linear, caracterizado pela transmissão de declarações enganosas aos institutos de patentes, para obter a emissão de CCP a que não tinham direito, ou a que tinham direito, mas por um período mais limitado.

66 O Tribunal Geral observou, no n.º 599 do acórdão recorrido, que os inúmeros elementos de prova documental que figuram nos autos, a duração do comportamento em causa, desde junho de 1993 a junho de 1999, e a sua prática, de forma mais ou menos consistente, com variados graus de sucesso, em nove Estados-Membros da Comunidade e do EEE, permitiam considerar que a Comissão entendeu acertadamente que o AZ tentara deliberadamente induzir em erro os institutos de patentes.

67 No n.º 600 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou que, atendendo a todas as provas documentais em que a Comissão se baseou para adotar a decisão controvertida, estas considerações não podiam ser postas em causa pelas declarações emitidas pelas recorrentes em apoio, nomeadamente, da sua alegação de que o AZ tinha agido de boa-fé. Segundo o Tribunal Geral, para além de corroborarem, em certos aspetos, a procedência da decisão recorrida, tais declarações não permitiam, em todo o caso, ignorar a quantidade importante de provas documentais nem o conjunto de factos apurados, os quais, globalmente apreciados, confirmavam de forma conclusiva o entendimento da Comissão.

68 Após ter rejeitado, nos n.os 601 a 607 do acórdão recorrido, o argumento das recorrentes da alegada inexistência de efeito das declarações enganosas em certos países, a saber, na Bélgica, na Dinamarca, na Alemanha, nos Países Baixos, no Reino Unido e na Noruega, o Tribunal Geral concluiu, no n.º 608 desse acórdão, que as declarações enganosas do AZ constituíam uma prática assente exclusivamente em métodos alheios à concorrência baseada no mérito e que tal comportamento apenas se destinava a afastar indevidamente do mercado os fabricantes de produtos genéricos, através da obtenção de CCP em violação do quadro regulamentar que os criou. Em consequência, declarou, nos n.os 609 e 610 do referido acórdão, que a Comissão não cometeu um erro jurídico, ao considerar que as recorrentes tinham abusado da sua posição dominante, e, consequentemente, julgou improcedente o segundo fundamento.

Quanto ao terceiro fundamento do presente recurso

— Argumentos das partes

69 Com o seu terceiro fundamento, as recorrentes acusam o Tribunal Geral de ter adotado uma abordagem juridicamente errada da concorrência baseada no mérito. Com efeito, o Tribunal Geral errou quando, para apreciar se as declarações das recorrentes junto dos institutos de patentes eram objetivamente enganosas, afastou como irrelevante a razoabilidade da sua interpretação do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 e a sua boa-fé a este respeito.

70 As recorrentes alegam que o Tribunal Geral interpretou erradamente o conceito de «concorrência baseada no mérito», quando decidiu que não cabia em concorrência dessa natureza o facto de as recorrentes não terem divulgado aos institutos de patentes nacionais a sua interpretação do referido artigo e, portanto, nomeadamente, o facto de a referência à primeira autorização em que baseavam os seus pedidos de CCP não ser a prevista na Diretiva 65/65, mas sim a referência à autorização subsequente associada à publicação dos preços. Ora, uma «falta de transparência» não podia ser suficiente para configurar um abuso dessa natureza. Segundo as recorrentes, ao rejeitar como irrelevante o facto de, à data da apresentação dos referidos pedidos, ser razoável considerar, tendo em conta a ambiguidade do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92, que as recorrentes tinham direito ao

CCP, o Tribunal Geral promoveu, erradamente, à categoria de abuso o simples facto de uma empresa em posição dominante procurar obter um direito de que pensa poder beneficiar sem divulgar os elementos em que baseia a sua convicção. O raciocínio do Tribunal Geral baseava-se na premissa de que as recorrentes não tinham direito ao CCP e, portanto, numa perspetiva *ex post*, que tinha em conta os esclarecimentos dados pelo acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colet., p. I-14781).

71 As recorrentes sustentam que há razões políticas e jurídicas imperiosas que justificam se exija a verificação de uma fraude ou de um engano deliberado para se poder concluir pela existência de um abuso, em circunstâncias como as do presente processo. Assim, uma interpretação do conceito de abuso tão severa como a que foi feita pelo Tribunal Geral pode impedir e atrasar os pedidos de direitos de propriedade intelectual na Europa, em especial se combinada com a abordagem estrita da Comissão na definição do mercado. Em apoio do seu ponto de vista, as recorrentes sublinham, a título comparativo, que, no direito dos Estados Unidos, só podem ser impugnadas à luz do direito da concorrência as patentes obtidas de forma fraudulenta, para não congelar os pedidos de patentes.

72 A EFPIA acrescenta que, de acordo com a interpretação do Tribunal Geral do conceito de «concorrência baseada no mérito», uma declaração «objetivamente enganosa» significa, na realidade, uma declaração «objetivamente errada». Se este critério for aplicado, as empresas em posição dominante terão de ser infalíveis nas suas relações com as autoridades reguladoras. Assim, mesmo um erro cometido inadvertidamente e imediatamente corrigido pode dar lugar a responsabilidade nos termos do artigo 82.º CE. A EFPIA sustenta, nomeadamente, que é juridicamente indefensável aplicar esta conceção aos pedidos de patente, uma vez que muitos destes pedidos teriam de ser rejeitados todos os anos, com o fundamento de que são objetivamente errados, por o seu objeto não cumprir os critérios de patenteabilidade.

73 A Comissão considera que este fundamento é inadmissível, na medida em que visa obter uma reapreciação dos factos na origem do primeiro abuso, e que, em qualquer dos casos, deve ser julgado improcedente.

— Apreciação do Tribunal de Justiça

74 A título preliminar, cabe recordar que resulta de jurisprudência assente que o conceito de «exploração abusiva» é um conceito objetivo que se refere a comportamentos de uma empresa em posição dominante, que são suscetíveis de influenciar a estrutura de um mercado em que, precisamente devido à presença dessa empresa, o grau de concorrência já está enfraquecido e que têm por efeito criar obstáculos, recorrendo a meios diferentes dos que regem uma concorrência normal entre produtos ou serviços com base nas prestações dos operadores económicos, à manutenção do grau de concorrência ainda existente no mercado ou ao desenvolvimento dessa concorrência (acórdãos de 13 de fevereiro de 1979, Hoffmann-La Roche/Comissão, 85/76, Colet., p. 217, n.º 91; de 3 de julho de 1991, AKZO/Comissão, C-62/86, Colet., p. I-3359, n.º 69; de 11 de dezembro de 2008, Kanal 5 e TV 4, C-52/07, Colet., p. I-9275, n.º 25; e de 17 de fevereiro de 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, Colet., p. I-527, n.º 27).

75 Decorre daqui que o artigo 82.º CE proíbe que uma empresa em posição dominante elimine um concorrente e reforce desse modo a sua posição, recorrendo a meios além dos que resultam de uma concorrência baseada no mérito (acórdão AKZO/Comissão, já referido, n.º 70, e acórdão de 2 de abril de 2009, France Télécom/Comissão, C-202/07 P, Colet., p. I-2369, n.º 106).

76 Perante os argumentos aduzidos pelas recorrentes em apoio do seu terceiro fundamento, cabe verificar se o Tribunal Geral interpretou erradamente o conceito de «concorrência baseada no mérito», ao considerar que o comportamento censurado no quadro do primeiro abuso era alheio a essa concorrência.

77 A este respeito, importa sublinhar que, nos n.os 306, 478 a 500 e 591 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou que o primeiro abuso compreendeu duas fases, a primeira das quais consistiu na comunicação, aos institutos de patentes na Bélgica, na Dinamarca, na Alemanha, na Irlanda, no Luxemburgo, nos Países Baixos e no Reino Unido, da data de «março de 1988» como sendo a da primeira AIM na Comunidade, sem os informar do fundamento jurídico subjacente à escolha desta data, a saber, a interpretação alternativa que o AZ pretendia fazer do conceito de «AIM» para efeitos do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92, nem da existência da AIM emitida em França, em 15 de abril de 1987, que constituía a primeira AIM emitida ao abrigo da Diretiva 65/65 (a seguir «autorização técnica») na Comunidade.

78 É dado assente que se o AZ tivesse comunicado aos referidos institutos de patentes a data dessa autorização técnica emitida em França, ter-lhe-ia sido impossível, em razão da regra transitória a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, obter um CCP para o omeprazol, nomeadamente na Alemanha e na Dinamarca, uma vez que a primeira AIM na Comunidade tinha sido obtida antes de 1 de janeiro de 1988.

79 Tal como o Tribunal Geral salientou nos n.os 479 a 484, 492 e 509 do acórdão recorrido, resulta de vários memorandos internos que o AZ, nomeadamente o seu departamento de patentes, estava consciente dessa circunstância e tinha efetivamente identificado a autorização técnica emitida em França como sendo a primeira AIM, na aceção do Regulamento n.º 1768/92. Todavia, esse departamento indicou, isto muito antes de ter adotado a sua interpretação alternativa do conceito de AIM, que, para efeitos dos pedidos de CCP na Dinamarca e na Alemanha, defenderia perante os institutos de patentes que a primeira AIM na Comunidade não tinha sido emitida antes de 1 de janeiro de 1988.

80 Segundo a referida interpretação alternativa, o conceito de «AIM» para efeitos do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 não visa a autorização técnica, mas sim a publicação de preços, uma vez que, segundo as recorrentes, em certos Estados-Membros como a França e o Luxemburgo, essa publicação é necessária para o medicamento poder realmente ser introduzido no mercado. O Tribunal Geral observou, no n.º 488 do acórdão recorrido, que a data da publicação do preço do produto enquanto data da alegada introdução efetiva no mercado tinha, porém, sido utilizada apenas para o omeprazol e o omeprazol sódio, ao passo que, para outros seis produtos, o AZ tinha comunicado a data da autorização técnica ou a da primeira publicação desta autorização, todas elas posteriores a 1 de janeiro de 1988.

81 Tal como o Tribunal Geral declarou nos n.os 492 e 493 do acórdão recorrido, é dado assente que tanto os institutos de patentes como os agentes de patentes consideravam que este conceito dizia respeito à autorização técnica e que, atendendo ao contexto em que as declarações foram prestadas aos agentes de patentes e aos institutos de patentes, o AZ não podia razoavelmente ignorar que, ao não especificar a interpretação que pretendia fazer do Regulamento n.º 1768/92 e que estava subjacente à escolha das datas comunicadas para a República Francesa e o Grão-Ducado do Luxemburgo, os institutos de patentes seriam levados a considerar que essas declarações indicavam que a primeira autorização técnica na Comunidade tinha sido emitida no Luxemburgo, no mês de «março de 1988».

82 Decorre dos n.os 490 a 492 do acórdão recorrido que o AZ optou, no entanto, por não avisar os agentes de patentes e os institutos de patentes nacionais do facto de que, nas instruções de 7 de junho de 1993 transmitidas aos agentes de patentes para os pedidos de CCP relativos ao omeprazol, as datas indicadas para a República Francesa e o Grão-Ducado do Luxemburgo não correspondiam à emissão da autorização técnica, mas sim à alegada data de publicação do preço do medicamento.

83 Além disso, nenhum elemento na apresentação das informações comunicadas no quadro das referidas instruções podia levar a pensar que as datas indicadas para esses dois Estados-Membros não eram relativas às autorizações técnicas. Pelo contrário, o facto de, antes de mais, as datas indicadas para sete outros países serem relativas à emissão da autorização técnica, seguidamente, os números

correspondentes às autorizações técnicas francesa e luxemburguesa terem sido mantidos e, por fim, para responder às exigências do artigo 8.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, o AZ ter mencionado a legislação luxemburguesa que não respeitava à publicação do preço, mas sim à autorização técnica, sugeria que as datas indicadas para a República Francesa e o Grão-Ducado do Luxemburgo correspondiam às referidas autorizações.

84 Por outro lado, no n.º 495 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral sublinhou que a alegação das recorrentes segundo a qual o AZ tencionava discutir com os institutos de patentes a data pertinente para efeitos do Regulamento n.º 1768/92 é desmentida pelos factos e que o comportamento adotado pelo AZ ao longo do tempo sugeria, pelo contrário, que este era movido pela intenção de enganar os institutos de patentes, como decorre da segunda fase do primeiro abuso.

85 Quanto a essa segunda fase, resulta dos n.ºs 307, 478 e 501 do acórdão recorrido que a mesma abrangia, desde logo, as declarações enganosas prestadas em 1993 e em 1994 aos institutos de patentes, em resposta às suas perguntas sobre os pedidos de CCP apresentados pelo AZ, seguidamente, as declarações enganosas prestadas em dezembro de 1994, no âmbito da segunda série de pedidos de CCP em três países do EEE, a saber, a Áustria, a Finlândia e a Noruega, e, por último, as declarações enganosas prestadas ulteriormente a outros institutos de patentes e órgãos jurisdicionais nacionais, no quadro de processos judiciais instaurados por fabricantes de produtos genéricos concorrentes, para a anulação dos CCP nesses Estados.

86 A este respeito, o Tribunal Geral salientou, nomeadamente, nos n.ºs 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 e 593 do acórdão recorrido, que, na sequência dos esclarecimentos solicitados pelos institutos de patentes acerca da menção imprecisa de «março de 1988» como data da AIM no Luxemburgo, e salvo nos seus contactos com os institutos de patentes da Irlanda e do Reino Unido, o AZ persistiu em não divulgar, por um lado, a existência da autorização técnica francesa de 15 de abril de 1987 e, por outro, a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92 subjacente às datas indicadas para a República Francesa e o Grão-Ducado do Luxemburgo.

87 A não divulgação da autorização técnica francesa levou a que os institutos de patentes belga, luxemburguês e neerlandês entendessem que a data de 16 de novembro de 1987, que correspondia à emissão da autorização técnica no Luxemburgo e que tinha sido comunicada pelo AZ, a pedido expresso desses serviços, ou inserida, no caso do instituto de patentes luxemburguês, pelo próprio serviço, devia ser considerada a data da primeira AIM na Comunidade. Consequentemente, os referidos institutos concederam CCP com fundamento nesta última data, quando, na Alemanha, já tinha sido concedido um CCP com base na data de 21 de março de 1988, após o AZ ter fornecido esclarecimentos neste sentido.

88 Tal como o Tribunal Geral constatou nos n.ºs 508, 527, 530 e 594 do acórdão recorrido, o AZ também nada fez, posteriormente, para retificar os CCP que lhe foram concedidos, não obstante, por um lado, os seus documentos internos revelarem que tinha consciência de que o fundamento desses pedidos era incorreto, designadamente de que a data da primeira AIM estava errada, e, por outro, o agente de patentes dos Países Baixos lhe ter feito expressamente essa sugestão.

89 No n.º 539 desse acórdão, o Tribunal Geral sublinhou, nomeadamente, que decorria de um desses documentos internos, elaborado em 1994 pelo diretor do departamento de patentes do AZ, que, para assegurar uma duração tão longa quanto possível dos CCP para o *Losec* nos vários países europeus, os seus serviços estavam a desenvolver o argumento segundo o qual a definição do conceito de AIM não era clara e tentavam que a data de 21 de março de 1988 fosse aceite como pertinente, porquanto permitia uma duração de CCP mais longa, bem como a obtenção e a manutenção de um CCP na Dinamarca e na Alemanha.

90 Além disso, nos n.os 508 e 530 do referido acórdão, o Tribunal Geral observou que resultava de outros documentos internos que, desde 1993, o AZ tinha avaliado o risco associado à não divulgação da autorização técnica francesa de 15 de abril de 1987 e considerado que, com exclusão do Reino da Dinamarca e da República Federal da Alemanha, esse risco implicaria, na pior das hipóteses, a perda de seis meses de proteção suplementares que lhe tinham sido conferidos com base na autorização técnica emitida no Luxemburgo em 16 de novembro de 1987. Assim, nos países em que as disposições transitórias do Regulamento n.º 1768/92 não suscitavam dificuldades, mas para os quais o AZ tinha usado a autorização luxemburguesa «com um objetivo de coerência», ser-lhe-ia possível recuperar a data da autorização técnica francesa, em caso de litígio a respeito dos CCP.

91 Tal como o Tribunal Geral referiu nos n.os 595 e 596 do acórdão recorrido, mesmo após ter revelado, na sequência das perguntas colocadas pelos institutos de patentes irlandês e do Reino Unido, a existência da autorização técnica francesa, o AZ manteve o comportamento que consistia na prestação de declarações enganosas, para obter CCP com base na data de 21 de março de 1988, aos institutos de patentes dos países do EEE, a saber, a Áustria, a Finlândia e a Noruega, declarações estas que levaram esses institutos de patentes a emitir CCP com base na referida data.

92 Por último, resulta dos n.os 576 a 590 e 597 do acórdão recorrido que, nos órgãos jurisdicionais alemães, finlandeses e noruegueses, o AZ tentou defender a validade dos CCP concedidos nesses países com base nas suas declarações enganosas sobre a pertinência da data de 21 de março de 1988, isto apesar de dispor de informações concordantes que indicavam que, mesmo com base na sua própria interpretação do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 e na sua «teoria da colocação efetiva no mercado», aquela data não podia ser tida em conta, uma vez que, na realidade, não correspondia à data da publicação do preço no Luxemburgo e que a comercialização efetiva do *Losec* nesse país tinha ocorrido antes dessa data.

93 Ora, impõe-se concluir que, como o Tribunal Geral declarou nos n.os 493, 495, 507, 598, 599, 608 e 609 do acórdão recorrido, o comportamento constante e linear do AZ, tal como foi acima resumido, caracterizado pela transmissão de declarações enganosas aos institutos de patentes bem como por uma manifesta falta de transparência, nomeadamente quanto à existência da autorização técnica francesa, através da qual o AZ tentou deliberadamente induzir em erro os institutos de patentes e as autoridades judiciais, a fim de preservar o maior tempo possível o seu monopólio no mercado dos IBP, era alheio à concorrência baseada no mérito.

94 Esta constatação não é posta em causa pelo argumento das recorrentes relativo ao caráter alegadamente razoável da sua interpretação alternativa do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 e à sua boa-fé a este respeito.

95 Com efeito, mesmo que se admita que o AZ, não obstante ter entendido, pelo menos num primeiro momento, que a autorização técnica emitida em França, em 15 de abril de 1987, constituía a autorização visada pelo Regulamento n.º 1768/92, acabou por considerar que a sua interpretação alternativa era razoável e tinha hipóteses sérias de ser seguida tanto pelos órgãos jurisdicionais nacionais como pelo Tribunal de Justiça, caso os concorrentes impugnassem os CCP emitidos com base na data de 21 de março de 1987 ou de 16 de novembro de 1987, cabia ao AZ divulgar aos institutos de patentes todas as informações pertinentes, nomeadamente a existência dessa autorização técnica francesa, a fim de lhes permitir decidir, com pleno conhecimento de causa, qual dessas autorizações pretendiam ter em conta para efeitos da emissão de CCP.

96 Assim, ao transmitir declarações enganosas a esses institutos de patentes, dissimulando a existência da referida autorização técnica francesa e deixando-os acreditar, deliberadamente, que a data de 21 de março de 1988 correspondia à autorização técnica luxemburguesa e que esta constituía a primeira AIM na Comunidade, o AZ aceitou conscientemente que estes lhe estavam a conceder CCP

que não teriam emitido se tivessem sabido da existência da autorização técnica francesa e que seriam considerados ilegais no caso de a interpretação alternativa do AZ não ser seguida pelos órgãos jurisdicionais nacionais ou pelo Tribunal de Justiça.

97 De resto, é dado assente, como foi observado no n.º 92 do presente acórdão, que, mesmo com base na sua interpretação alternativa, a data de 21 de março de 1988 comunicada aos institutos de patentes não era pertinente para efeitos da emissão dos CCP. Com efeito, esta data dizia respeito a uma lista do Grão-Ducado do Luxemburgo, intitulada «Ministério da Saúde — Especialidades farmacêuticas — Lista das especialidades farmacêuticas autorizadas para venda no Grão-Ducado do Luxemburgo», e, na realidade, não correspondia à data da publicação do preço no Luxemburgo. A este respeito, o Tribunal Geral sublinhou, nos n.os 497, 498, 580 a 582 do acórdão recorrido, que, pelo modo como está redigida, esta lista não podia ser considerada como sendo a publicação do preço, e, além disso, o comportamento do AZ na segunda fase do abuso desacreditava as alegações a respeito da sua boa-fé quanto à pertinência da referida data.

98 Considerado à luz dos factos apurados pelo Tribunal Geral e que as recorrentes declararam expressamente não contestar, o terceiro fundamento por elas aduzido equivale a sustentar a tese segundo a qual uma empresa em posição dominante, sempre que entenda que, de acordo com uma interpretação juridicamente defensável, é legítimo reclamar um direito, se pode servir de todos os meios para o obter, recorrendo até a declarações altamente enganosas, destinadas a induzir em erro as autoridades públicas. Ora, esta conceção contraria manifestamente o conceito de concorrência baseada no mérito e a responsabilidade especial, que recai sobre essa empresa, de não prejudicar, através do seu comportamento, uma concorrência efetiva e não falseada no interior da União.

99 Por fim, contrariamente ao que alega a EFPIA, o Tribunal Geral não considerou, de modo algum, que as empresas em posição dominante tinham de ser infalíveis nas suas relações com as autoridades reguladoras e que cada declaração objetivamente errada, feita por uma dessas empresas, constituía um abuso da referida posição, mesmo que o erro tivesse sido cometido inadvertidamente e corrigido imediatamente. A este respeito, basta referir, por um lado, que essa hipótese se afasta radicalmente do comportamento revelado pelo AZ no caso vertente e, por outro, que o Tribunal Geral sublinhou, nos n.os 357 e 361 do acórdão recorrido, que a apreciação da natureza enganosa das declarações prestadas às autoridades públicas com o fim de obter indevidamente direitos exclusivos deve ser efetuada *in concreto* e é suscetível de variar consoante as circunstâncias particulares de cada processo. Por conseguinte, não se pode deduzir desse acórdão que todos os pedidos de patentes, feitos por essas empresas, que são indeferidos com o fundamento de que não respondem aos critérios de patenteabilidade dão automaticamente lugar a responsabilidade na aceção do artigo 82.º CE.

100 Resulta de todas as considerações precedentes que o terceiro fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao quarto fundamento do presente recurso

— Argumentos das partes

101 Com o seu quarto fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro jurídico ao considerar que o simples facto de se pedir um CCP já constituía um abuso. Deste modo, criou um «abuso *per se*», sem examinar se a concorrência tinha sido afetada ou se o comportamento censurado se destinava a restringir a concorrência. As recorrentes entendem que a concorrência só pode ser afetada a partir do momento em que foi concedido o direito exclusivo solicitado, que os concorrentes do AZ tinham conhecimento da sua existência e que o referido direito é suscetível de afetar o seu comportamento. Esta interpretação possui o mérito de ser coerente com a interpretação seguida em direito americano.

102 A este respeito, as recorrentes alegam que os CCP foram pedidos cinco a seis anos antes da respetiva entrada em vigor e que, até aí, os direitos do AZ estavam protegidos por patentes sobre substâncias e, em certos casos, igualmente por patentes sobre fórmulas. Além disso, na Dinamarca, o pedido de CCP tinha sido retirado, ao passo que, no Reino Unido, o CCP tinha sido concedido com base na data «correta». Na Alemanha, o CCP tinha sido revogado antes do termo da patente que lhe estava subjacente e, na Noruega, alguns meses após esse termo. Por último, embora os CCP emitidos na Bélgica e nos Países Baixos tivessem efetivamente conferido ao AZ uma proteção indevida durante, respetivamente, cinco e seis meses, não havia elementos que provassem que essa proteção teve por efeito restringir a concorrência. Por outro lado, o AZ já não se encontrava em posição dominante nesse momento. Ora, para constituir um abuso, é necessário que o efeito do comportamento seja suscetível de se fazer sentir no momento em que a empresa ocupa uma posição dessa natureza.

103 A EFPIA também acusa o Tribunal Geral de ter entendido que uma declaração enganosa pode constituir um abuso mesmo que não tivesse tido efeitos externos, por o erro ter sido corrigido por um instituto de patentes ou por terceiros, através de mecanismos de correção como processos de oposição ou de declaração de nulidade.

104 A Comissão considera este fundamento improcedente.

— Apreciação do Tribunal de Justiça

105 Como resulta do n.º 357 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral, no caso vertente, analisou se, à luz do contexto em que foi implementada, a prática em causa era suscetível de conduzir as autoridades públicas a criarem indevidamente obstáculos regulamentares à concorrência, por exemplo, através da concessão irregular de direitos exclusivos a favor da empresa em posição dominante. A este respeito, o Tribunal Geral considerou que a margem de apreciação limitada das autoridades públicas ou o facto de não serem obrigadas a verificar a exatidão ou a veracidade das informações transmitidas podiam constituir elementos relevantes a tomar em consideração para determinar se a prática em causa era suscetível de provocar a criação de obstáculos regulamentares à concorrência.

106 Contrariamente ao que alegam as recorrentes, esse exame do Tribunal Geral não se baseou, de modo algum, na conceção segundo a qual a prática em causa constitui um «abuso *per se*», independentemente do seu efeito anticoncorrencial. Pelo contrário, o Tribunal Geral sublinhou expressamente, no n.º 377 do acórdão recorrido, que as declarações destinadas a obter de forma irregular direitos exclusivos apenas são constitutivas de um abuso quando se prove que, atento o contexto objetivo em que são proferidas, podem realmente levar as autoridades públicas a conceder o direito exclusivo pedido.

107 Ora, tal como o Tribunal Geral concluiu, nomeadamente, nos n.ºs 591 a 598 do acórdão recorrido, foi o que aconteceu no caso vertente, o que é, de resto, confirmado pelo facto de as declarações enganosas do AZ lhe terem permitido, efetivamente, obter CCP a que não tinha direito, como foi o caso na Alemanha, na Finlândia e na Noruega, ou a que tinha direito por um período mais limitado, como foi o caso na Bélgica, no Luxemburgo, nos Países Baixos e na Áustria.

108 No que diz respeito, nomeadamente, a esses países onde as suas declarações enganosas permitiram ao AZ obter CCP irregulares, as recorrentes não podem negar o efeito anticoncorrencial das referidas declarações com o fundamento de que os CCP foram pedidos cinco a seis anos antes da respetiva entrada em vigor e que, até aí, os direitos do AZ estavam protegidos por patentes regulares. Com efeito, não só os referidos CCP irregulares provocam, como o Tribunal Geral sublinhou nos n.ºs 362, 375 e 380 do acórdão recorrido, um efeito de exclusão importante após o termo das patentes de base, mas são igualmente suscetíveis de alterar a estrutura do mercado, prejudicando a concorrência potencial, mesmo antes desse termo.

109 Perante estes efeitos anticoncorrenciais, o Tribunal Geral também teve razão em declarar, no n.º 605 do acórdão recorrido, que era irrelevante o facto de, na Alemanha, o CCP ter sido anulado antes de a patente de base expirar, na sequência de uma ação judicial proposta por um fabricante de produtos genéricos.

110 Além disso, diversamente do que as recorrentes consideram, não era de todo necessário que o AZ ainda se encontrasse em posição dominante após as patentes de base terem expirado, uma vez que a natureza anticoncorrencial dos seus atos deve ser avaliada no momento em que foram cometidos. Por conseguinte, o Tribunal Geral teve razão em afastar, nos n.os 379 e 606 do acórdão recorrido, o argumento de que o ganho de proteção suplementar obtido na Bélgica e nos Países Baixos com base em declarações enganosas se estendia a um período em que o AZ já não ocupava uma posição dominante nestes Estados-Membros.

111 No que diz respeito à circunstância de as suas declarações enganosas não terem permitido ao AZ obter CCP na Dinamarca e de, na Irlanda e no Reino Unido, os CCP terem acabado por ser emitidos com base na data correta, importa constatar que o Tribunal Geral não cometeu erro jurídico algum, ao concluir, nos n.os 602 a 604 do acórdão recorrido, que esta circunstância não elimina o caráter abusivo do comportamento do AZ nesses países, já que ficou provado que as referidas declarações tinham fortes probabilidades de levar à emissão de CCP irregulares. Além disso, como sublinhou a Comissão, visto que o comportamento recriminado reside numa estratégia global destinada a manter os fabricantes de produtos genéricos indevidamente afastados do mercado, através da obtenção de CCP, em violação do quadro regulamentar que os instituiu, a existência de um abuso não é afetada pelo facto de essa estratégia ter sido infrutífera em certos países.

112 Por último, relativamente às condições que, segundo as recorrentes, devem estar reunidas para se poder concluir que as declarações enganosas eram suscetíveis de restringir a concorrência, basta referir que essas condições equivalem, na realidade, a exigir a demonstração da produção atual e efetiva de efeitos concorrenciais. Ora, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, embora a prática de uma empresa em posição dominante não possa ser qualificada de abusiva quando não haja o menor efeito anticoncorrencial no mercado, em contrapartida, esse efeito não tem de ser necessariamente concreto, bastando a demonstração de um efeito anticoncorrencial potencial (v., neste sentido, acórdão TeliaSonera Sverige, já referido, n.º 64).

113 Por conseguinte, o quarto fundamento deve ser julgado improcedente.

*Quanto ao segundo abuso de posição dominante*

Acórdão recorrido

114 Os dois fundamentos invocados a respeito da constatação do segundo abuso foram tratados nos n.os 614 a 864 do acórdão recorrido.

115 Na sua apreciação do primeiro destes fundamentos, relativo a um erro jurídico, o Tribunal Geral começou por sublinhar, nos n.os 666 a 669 do acórdão recorrido, que, após um período de seis ou de dez anos a contar da emissão da primeira AIM, a Diretiva 65/65 já não reconhecia ao titular de um medicamento original o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos incluídos no processo. A diretiva permite, ao invés, que essas informações sejam tidas em conta pelas autoridades nacionais, na concessão de AIM para produtos essencialmente semelhantes, no quadro do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da mesma diretiva. Esta escolha do legislador resulta da ponderação, por um lado, dos interesses das empresas inovadoras e, por outro, dos dos fabricantes de produtos essencialmente semelhantes, bem como do interesse em evitar a repetição desnecessária de ensaios em seres humanos ou em animais.

116 O Tribunal Geral recordou que o Tribunal de Justiça, no seu acórdão de 16 de outubro de 2003, AstraZeneca (C-223/01, Colet., p. I-11809, n.os 49 a 54), considerou, porém, que o interesse associado à proteção da saúde pública exigia que, para que um pedido de AIM de um medicamento genérico pudesse ser tratado no quadro do procedimento simplificado previsto na referida disposição, a AIM de referência ainda estivesse em vigor no Estado-Membro em causa, na data da apresentação desse pedido, e opunha-se, assim, a que este procedimento simplificado ainda estivesse disponível após a revogação da AIM de referência.

117 Daí o Tribunal Geral deduziu, no n.º 670 do acórdão recorrido, que a revogação da AIM do medicamento original tinha como efeito impedir que o requerente de uma AIM de um medicamento essencialmente semelhante fosse dispensado, em aplicação do artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Diretiva 65/65, de proceder aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos para demonstrar a sua inocuidade e a sua eficácia. Assim, no caso vertente, embora a legislação já não reconhecesse ao AZ o direito exclusivo de explorar os resultados desses ensaios, as exigências estritas ligadas à proteção da saúde pública, que presidiram à interpretação da Diretiva 65/65 pelo Tribunal de Justiça, permitiram-lhe, através da revogação das suas ACM, impedir ou tornar mais difícil a obtenção, ao abrigo do referido procedimento simplificado, de AIM para medicamentos essencialmente semelhantes, às quais, no entanto, os fabricantes de produtos genéricos tinham direito.

118 Nos n.os 675 e 676 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral concluiu que esse comportamento destinado a impedir os fabricantes de produtos genéricos de utilizarem o seu direito de beneficiar dos resultados dos referidos ensaios não encontrava justificação na proteção legítima de um investimento que se inscreva numa concorrência baseada no mérito. Sublinhou, nomeadamente, que se verificava que a revogação das AIM por iniciativa do AZ apenas impedia que os requerentes de AIM de medicamentos essencialmente semelhantes pudessem recorrer ao procedimento simplificado e, deste modo, restringia ou protelava a entrada de produtos genéricos no mercado. O Tribunal Geral precisou que essa revogação podia também impedir as importações paralelas. Acrescentou, no n.º 677 desse acórdão, que a circunstância de o AZ ter o direito de pedir a revogação dessas autorizações não era de todo suscetível de eximir esse comportamento da proibição prevista no artigo 82.º CE.

119 Seguidamente, nos n.os 678 a 684 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou o argumento segundo o qual a compatibilidade do comportamento censurado com o artigo 82.º CE deve ser apreciada de acordo com critérios desenvolvidos na jurisprudência relativa às «instalações essenciais». Por último, nos n.os 685 a 694 desse acórdão, o Tribunal Geral afastou o argumento das recorrentes, aduzido pela primeira vez no processo nesse Tribunal, segundo o qual, no caso vertente, as obrigações de farmacovigilância a que o AZ estava sujeito na Dinamarca, na Suécia e na Noruega constituíam uma causa de justificação objetiva dos pedidos de revogação das AIM nesses países.

120 O segundo fundamento, relativo ao segundo abuso, através do qual as recorrentes questionam a apreciação, pela Comissão, dos factos que contribuíram para o comportamento recriminado e as conclusões que deles retirou, foi examinado nos n.os 757 a 865 do acórdão recorrido.

121 Nos n.os 806 a 812 desse acórdão, o Tribunal Geral concluiu que a revogação das AIM do *Losec* em cápsulas não constituía um comportamento característico da concorrência baseada no mérito. Em contrapartida, considerou que não se podia criticar o AZ por ter lançado o *Losec MUPS* nem por ter retirado do mercado o *Losec* em cápsulas, uma vez que, contrariamente à revogação das AIM, estes atos não eram suscetíveis de protelar ou de impedir a introdução dos produtos genéricos no mercado e as importações paralelas.

122 Nos n.os 824 a 863 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral examinou se a Comissão havia demonstrado de forma bastante que o comportamento censurado, tendo em conta o contexto objetivo em que tinha sido implementado, podia restringir a concorrência, impedindo ou protelando a introdução dos produtos genéricos no mercado e as importações paralelas.

123 Em primeiro lugar, quanto à introdução dos produtos genéricos no mercado, o Tribunal Geral declarou, no n.º 828 do referido acórdão, que a revogação das AIM tinha impossibilitado o procedimento simplificado e, como tal, era suscetível de atrasar a concessão de autorizações para a comercialização dos produtos genéricos na Dinamarca, na Suécia e na Noruega. A este respeito, considerou, nos n.os 829 a 835 desse acórdão, que a circunstância, invocada pelas recorrentes, de que os concorrentes do AZ podiam ter obtido AIM através de vias alternativas, mais demoradas e onerosas, não bastava para suprimir o caráter abusivo da revogação dessas autorizações, uma vez que esta se destinava unicamente a excluir do mercado, pelo menos durante um certo tempo, os fabricantes concorrentes de produtos genéricos.

124 Em segundo lugar, no que diz respeito às importações paralelas, o Tribunal Geral concluiu, nos n.os 838 a 863 do acórdão recorrido, que, embora a Comissão tenha demonstrado que, na Suécia, a revogação da AIM do *Losec* em cápsulas podia excluir as importações paralelas deste produto, semelhante demonstração não foi feita relativamente ao Reino da Dinamarca e ao Reino da Noruega. Assim, o Tribunal Geral acolheu parcialmente este fundamento na medida em que dizia respeito a uma restrição das importações paralelas nestes dois países, rejeitando-o quanto ao resto.

Quanto ao quinto fundamento do presente recurso

— Argumentos das partes

125 Através do seu quinto fundamento, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral interpretou erradamente o conceito de «concorrência baseada no mérito», ao considerar que o simples exercício de um direito conferido pelo direito da União é incompatível com essa concorrência. Logicamente, o direito de revogar uma AIM não pode ser concedido e, ao mesmo tempo, proibido pela União. As recorrentes sustentam, nesse contexto, que a regulamentação da União no domínio farmacêutico confere ao titular de uma AIM o direito de pedir a revogação dessa autorização, tal como o direito de não a renovar quando estiver prestes a caducar. A própria Comissão e também os advogados-gerais A. La Pergola e L. A. Geelhoed reconheceram expressamente, no quadro das respetivas conclusões nos processos que deram lugar aos acórdãos de 16 de dezembro de 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (C-94/98, Colet., p. I-8789), e de 10 de setembro de 2002, Ferring (C-172/00, Colet., p. I-6891), que o titular pode exercer esse direito a todo o tempo, sem estar obrigado a indicar quaisquer razões nem a ter em conta os interesses dos fabricantes de produtos genéricos e dos importadores paralelos. Estes princípios também resultam do acórdão Ferring, já referido.

126 As recorrentes salientam que a existência de uma AIM faz recair sobre o seu titular obrigações pesadas de farmacovigilância, com custos permanentes, que é legítimo eliminar se o produto autorizado deixar de ser comercializado. Privar as empresas em posição dominante do seu direito de obter a revogação e obrigá-las a manter em vigor uma autorização de que já não necessitam, forçando-as assim a despender esforços e a incorrer em despesas, bem como a assumir a responsabilidade, em termos de saúde pública, pela exatidão das informações que fornecem, sem compensação alguma por parte dos seus concorrentes, seria levar demasiado longe a responsabilidade especial dessas empresas.

127 As recorrentes acusam ainda o Tribunal Geral de não ter fundamentado suficientemente, no n.º 677 do acórdão recorrido, a sua conclusão de que a ilegalidade de um comportamento abusivo à luz do artigo 82.º CE nada tem a ver com a sua conformidade com outras regras jurídicas. Assim, o Tribunal Geral deveria ter explicado de que modo o exercício de um direito legítimo pelo AZ constituía, neste caso, um abuso. Além disso, a própria regulamentação da União no domínio farmacêutico procura conciliar o incentivo à inovação com a proteção da concorrência. Por outro lado, as recorrentes defendem que o Tribunal Geral qualificou de abuso uma série de comportamentos diferentes daqueles que foram identificados pela Comissão e, ao fazê-lo, ultrapassou as suas competências.

128 A Comissão considera que este fundamento é improcedente.

— Apreciação do Tribunal de Justiça

129 A título preliminar, cabe referir, como o Tribunal Geral observou no n.º 804 do acórdão recorrido, que a elaboração por uma empresa, mesmo em posição dominante, de uma estratégia que vise minimizar a erosão das suas vendas e permitir-lhe fazer face à concorrência dos produtos genéricos é legítima e faz parte do jogo normal da concorrência, desde que o comportamento em causa não se afaste das práticas de uma concorrência baseada no mérito, suscetível de beneficiar os consumidores.

130 Todavia, ao contrário do que alegam as recorrentes, não faz parte de uma concorrência dessa natureza um comportamento como o censurado no quadro do segundo abuso, que consistiu na retirada, sem justificação objetiva e após o termo do direito exclusivo, reconhecido pela Diretiva 65/65, de explorar os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, das AIM do *Losec* em cápsulas, na Dinamarca, na Suécia e na Noruega, retirada essa através da qual o AZ pretendia dificultar a introdução dos produtos genéricos no mercado e as importações paralelas, como o Tribunal Geral declarou no n.º 814 do acórdão recorrido.

131 A este respeito, importa, nomeadamente, constatar, como o Tribunal Geral sublinhou no n.º 675 desse acórdão, que, após o termo do período de exclusividade acima referido, o comportamento que, *inter alia*, impediu os fabricantes de produtos genéricos de utilizarem o seu direito de beneficiar dos ditos resultados não encontra justificação na proteção legítima de um investimento integrado na concorrência baseada no mérito, visto que, por força da Diretiva 65/65, o AZ tinha deixado precisamente de gozar do direito exclusivo de explorar os resultados desses ensaios.

132 Além disso, o Tribunal Geral teve razão em declarar, no n.º 677 do acórdão recorrido, que a circunstância, invocada pelas recorrentes, de o AZ ter o direito de, ao abrigo da Diretiva 65/65, pedir a revogação das suas AIM do *Losec* em cápsulas não era, de todo, suscetível de isentar esse comportamento da proibição prevista no artigo 82.º CE. Com efeito, tal como o Tribunal Geral salientou, a ilegalidade de um comportamento abusivo à luz do artigo 82.º CE nada tem a ver com a sua conformidade ou não com outras regras jurídicas, e os abusos de posição dominante consistem, na maioria dos casos, em comportamentos que seriam lícitos à luz de outros ramos do direito que não o direito da concorrência.

133 De resto, como o advogado-geral observou no n.º 78 das suas conclusões, a Diretiva 65/65 tem como objetivo essencial proteger a saúde pública, eliminando simultaneamente as disparidades entre certas disposições nacionais que entravam o comércio de produtos farmacêuticos na União, e, portanto, não prossegue, como alegam as recorrentes, os mesmos objetivos que o artigo 82.ºCE, pelo que a aplicação deste artigo já não é exigida para garantir uma concorrência efetiva e não falseada no mercado interno.

134 Neste contexto, cabe recordar que recai sobre a empresa em posição dominante uma responsabilidade especial a este último respeito (v. acórdão France Télécom/Comissão, já referido, n.º 105) e, por conseguinte, como o Tribunal Geral concluiu nos n.ºs 672 e 817 do acórdão recorrido, essa empresa não pode usar procedimentos regulamentares de forma a impedir ou tornar mais difícil a entrada de concorrentes no mercado, se não houver razões ligadas à defesa dos interesses legítimos de uma empresa empenhada numa concorrência baseada no mérito nem justificações objetivas.

135 Quanto ao argumento das recorrentes segundo o qual a manutenção de uma AIM lhe impõe obrigações pesadas de farmacovigilância, verifica-se que essas obrigações são efetivamente suscetíveis de constituir uma justificação objetiva para a revogação de uma AIM.

136 Todavia, como o Tribunal Geral salientou nos n.ºs 686 e 688 do acórdão recorrido, este argumento foi suscitado, pela primeira vez, na fase contenciosa do processo e a questão do ónus associado às obrigações de farmacovigilância nunca foi evocada nos documentos internos do AZ sobre a sua estratégia comercial, o que permite duvidar que a revogação das AIM se deva, no caso vertente, a essas obrigações.

137 Por outro lado, o Tribunal Geral considerou, no n.º 689 desse acórdão, que, na medida em que o AZ não tinha pedido a revogação das suas AIM na Alemanha, em Espanha, em França, em Itália, nos Países Baixos e na Áustria, as recorrentes não provaram que o ónus suplementar que recairia sobre o AZ, caso este não tivesse pedido as revogações das suas AIM na Dinamarca, na Suécia e na Noruega, teria sido tão significativo que teria constituído uma causa de justificação objetiva.

138 À luz desta constatação do Tribunal Geral, que assenta numa análise detalhada, efetuada nos n.os 690 a 693 do referido acórdão, das obrigações em matéria de farmacovigilância que incumbiam ao AZ relativamente às suas AIM naqueles últimos países, análise esta não contestada pelas recorrentes, deve concluir-se que o argumento relativo às referidas obrigações não tem fundamento factual.

139 Relativamente aos argumentos que as recorrentes procuram retirar das conclusões nos processos que deram lugar aos acórdãos, já referidos, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker e Ferring, ou ainda deste último acórdão, basta referir que esses processos não diziam de todo respeito à questão de saber se a retirada de uma AIM por uma empresa em posição dominante, suscetível de impedir ou protelar a introdução de produtos genéricos no mercado e as importações paralelas, constitui uma violação do artigo 82.º CE e não permitem nenhuma ilação a este respeito.

140 Por último, contrariamente ao que alegam as recorrentes, o Tribunal Geral não ultrapassou, em caso algum, as suas competências, ao concluir, nos n.os 806 a 811 do acórdão recorrido, que, embora a Comissão tenha definido o segundo abuso de posição dominante como a combinação das revogações das AIM do *Losec* em cápsulas com a migração da venda destas cápsulas para o *Losec MUPS,* o elemento central do abuso consiste nestas revogações, como, aliás, a Comissão tinha confirmado no quadro do procedimento, constituindo a referida migração o contexto em que as revogações foram efetuadas, e que apenas esta revogação pode produzir os efeitos anticoncorrenciais censurados pela Comissão e, portanto, ser qualificada de abuso.

141 Resulta de todas as considerações precedentes que o quinto fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao sexto fundamento do presente recurso

— Argumentos das partes

142 Através do seu sexto fundamento, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro jurídico ao considerar que o comportamento censurado no quadro do segundo abuso tendia a restringir a concorrência. Alegam que o simples exercício de um direito reconhecido pelo direito da União só pode, quando muito, ser qualificado de «abusivo» em circunstâncias excecionais, a saber, se houver eliminação da concorrência efetiva, não sendo suficiente, para esse efeito, uma mera propensão para falsear a concorrência. A este respeito, impõe-se uma analogia com o que acontece nos casos de licenciamento obrigatório, como o que foi tratado no acórdão de 29 de abril de 2004, IMS Health (C-418/01, Colet., p. I-5039). Esta analogia justifica-se em razão da «expropriação efetiva» do direito de pedir a revogação da AIM e do facto de a proibição de revogação constituir uma forma de licença obrigatória. As recorrentes afirmam, por outro lado, que, contrariamente ao que o Tribunal Geral declarou no n.º 830 do acórdão recorrido, o AZ ainda gozava, após ter expirado o período de exclusividade conferido pela Diretiva 65/65, de direitos exclusivos sobre os dados clínicos que permaneceram confidenciais, uma vez que esta diretiva não contém a obrigação de as empresas que forneceram essas informações confidenciais as partilharem com os seus concorrentes.

143 Consequentemente, as recorrentes consideram que, ao contrário do que o Tribunal Geral decidiu, designadamente, nos n.os 824 a 827 e 829 do acórdão recorrido, a Comissão devia ter demonstrado, no caso vertente, que a revogação da AIM não apenas tornou a concorrência «mais difícil» como também

teve um efeito desproporcionado nela. Aplicando este critério alegadamente correto, a revogação das AIM não pode ser qualificada de abuso, uma vez que, no caso vertente, a concorrência não foi eliminada no que respeita aos produtos genéricos nem no que respeita às importações paralelas.

144 Quanto aos produtos genéricos, as recorrentes alegam que, por um lado, a revogação das AIM não impediu os fabricantes desses produtos que já se encontravam presentes no mercado de continuarem a comercializar os seus produtos. Por outro lado, os fabricantes que ainda não tinham entrado no mercado dispunham de outras opções para além do procedimento simplificado previsto no artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, alínea a), iii), da Diretiva 65/65, mesmo que fossem «menos vantajosas».

145 Quanto às importações paralelas, as recorrentes consideram que a decisão da Comissão deveria ter sido anulada igualmente no que diz respeito ao Reino da Suécia, não só porque a concorrência apenas tinha sido entravada, e não eliminada, mas também porque, no caso vertente, esse entrave era causado pela aplicação incorreta do direito da União pela autoridade sueca, pois o Tribunal de Justiça já tinha declarado que os artigos 28.° CE e 30.° CE se opõem a que a revogação da AIM de um produto farmacêutico implique, por si só, a revogação da autorização de importação paralela, se não houver risco para a saúde (acórdãos de 8 de maio de 2003, Paranova Läkemedel e o., C-15/01, Colet., p. I-4175, n.os 25 a 38 e 33, e Paranova, C-113/01, Colet., p. I-4243, n.os 26 a 29 e 34).

146 A Comissão considera este fundamento inadmissível, porquanto as recorrentes, através da sua argumentação relativa aos licenciamentos obrigatórios, se limitam a reiterar os argumentos que já tinham apresentado na primeira instância, sem indicar os motivos pelos quais a análise desses argumentos pelo Tribunal Geral é errada. Em todo o caso, este fundamento é improcedente.

— Apreciação do Tribunal de Justiça

147 Contrariamente ao que alega a Comissão, o presente fundamento não é inadmissível. A este respeito, basta referir que, quando um recorrente contesta a interpretação ou a aplicação do direito da União feita pelo Tribunal Geral, as questões de direito examinadas em primeira instância podem ser de novo discutidas em sede de recurso para o Tribunal de Justiça. Com efeito, se um recorrente não pudesse basear o seu recurso em fundamentos e argumentos já utilizados no Tribunal Geral, o processo de recurso para o Tribunal de Justiça ficaria privado de uma parte do seu sentido (v. acórdãos de 23 de abril de 2009, AEPI/Comissão, C-425/07 P, Colet., p. I-3205, n.º 24, e de 29 de julho de 2010, Grécia/Comissão, C-54/09, Colet., p. I-7537, n.º 43).

148 Contudo, não se pode deixar de observar que este fundamento improcede. Com efeito, a situação que caracteriza o segundo abuso não é de todo comparável a uma licença obrigatória nem à situação que esteve na origem do acórdão IMS Health, já referido, invocado pelas recorrentes, o qual dizia respeito à recusa de uma empresa em posição dominante, titular de um direito de propriedade intelectual sobre uma estrutura modular, conceder aos seus concorrentes uma licença para utilização dessa estrutura.

149 Assim, a possibilidade, oferecida pela Diretiva 65/65, de obter a revogação da AIM não equivale a um direito de propriedade. Por conseguinte, o facto de, dada a sua responsabilidade especial, uma empresa em posição dominante não poder recorrer a esta possibilidade, de forma a impedir ou tornar mais difícil a entrada de concorrentes no mercado, a não ser que possa invocar, enquanto empresa empenhada numa concorrência baseada no mérito, razões ligadas à defesa dos seus interesses legítimos ou justificações objetivas, não constitui nem uma «expropriação efetiva» desse direito nem uma obrigação de conceder uma licença, mas uma simples limitação das opções oferecidas pelo direito da União.

150 Ora, a circunstância de o exercício dessas opções por uma empresa em posição dominante ser limitado ou sujeito a condições, a fim de impedir que uma concorrência já enfraquecida pela presença dessa empresa seja posteriormente prejudicada, não é, de modo algum, excecional e não justifica uma derrogação à aplicação do artigo 82.º CE, ao invés de uma limitação do livre exercício de um direito exclusivo que sanciona a realização de um investimento ou de uma criação.

151 Quanto ao argumento das recorrentes segundo o qual o AZ ainda detinha direitos exclusivos sobre os dados clínicos incluídos no processo, que permaneceram confidenciais, o mesmo ignora que, como o Tribunal Geral sublinhou no n.º 681 do acórdão recorrido, a Diretiva 65/65 criou, em todo o caso, uma restrição a estes pretensos direitos, ao estabelecer, no seu artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), um procedimento simplificado que, após o termo do período de exclusividade de seis ou dez anos, permite que as autoridades nacionais se baseiem nesses dados e que os fabricantes de produtos essencialmente semelhantes beneficiem da sua existência para obter uma AIM. Por conseguinte, o Tribunal Geral teve razão ao concluir, nos n.os 670, 674, 680 e 830 do acórdão recorrido, que a Diretiva 65/65 já não reconhecia ao AZ o direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos incluídos no processo.

152 Por outro lado, na medida em que as autoridades nacionais não divulgam esses dados aos requerentes no quadro do procedimento simplificado, a constatação do segundo abuso, como sublinha a Comissão, não tem por consequência que os concorrentes tenham acesso aos dados clínicos nem viola a confidencialidade destes dados.

153 Consequentemente, o Tribunal Geral não cometeu nenhum erro jurídico ao rejeitar, nos n.os 678 a 684 do acórdão recorrido, o argumento das recorrentes segundo o qual a compatibilidade com o artigo 82.º CE do comportamento censurado no quadro do segundo abuso devia ser apreciada de acordo com os critérios aplicados, entre outros, no acórdão IMS Health, já referido, nem ao concluir, nos n.os 824 e 826 desse acórdão, que, para efeitos da qualificação do referido comportamento como abuso de posição dominante, era suficiente demonstrar que o mesmo podia restringir a concorrência e, nomeadamente, constituir um entrave à entrada dos produtos genéricos no mercado e às importações paralelas.

154 Além disso, o Tribunal Geral, quando verificou se a Comissão tinha efetivamente feito essa prova relativamente aos produtos genéricos, teve razão ao concluir, nos n.os 829 a 835 do acórdão recorrido, que o facto de o quadro regulamentar oferecer vias alternativas, mais onerosas e mais demoradas, para obter uma AIM não suprimia o caráter abusivo do comportamento de uma empresa em posição dominante, uma vez que esse comportamento, considerado em termos objetivos, tem apenas por finalidade tornar indisponível o procedimento simplificado previsto pelo legislador no artigo 4.º, terceiro parágrafo, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Diretiva 65/65 e, assim, manter os produtores de genéricos fora do mercado o maior tempo possível e aumentar os seus custos para ultrapassarem as barreiras à entrada no mercado, diferindo dessa forma a pressão concorrencial importante exercida por estes produtos.

155 Por outro lado, no que respeita às importações paralelas na Suécia, é pacífico, como o Tribunal Geral salientou nos n.os 862 e 863 do acórdão recorrido, que a revogação das AIM do *Losec* em cápsulas teve por efeito entravar as importações paralelas, uma vez que a agência dos produtos farmacêuticos sueca revogou as autorizações de importações paralelas com efeito, respetivamente, a 1 de janeiro de 1999 e a 30 de junho de 1999, por considerar que estas autorizações só podiam ser concedidas na presença de AIM válidas. Aliás, decorre nomeadamente do n.º 814 do acórdão recorrido e dos documentos aí visados que esta consequência estava prevista, e era mesmo desejada, pelo AZ. Ora, a mera circunstância de, nos seus acórdãos, já referidos, Paranova Läkemedel e o., bem como Paranova, o Tribunal de Justiça ter declarado, vários anos mais tarde, que a revogação das AIM por motivos diferentes da saúde pública não justifica a cessação automática da autorização de importação paralela, quando a proteção da saúde pública possa ser garantida por meios alternativos, tais como uma

colaboração com as autoridades nacionais dos outros Estados-Membros, em nada muda o facto de que a revogação das AIM era, no momento em que foi pedida, suscetível de entravar as importações paralelas.

156 Resulta das considerações precedentes que o sexto fundamento deve ser julgado improcedente.

*Quanto à coima*

Acórdão recorrido

157 O Tribunal Geral examinou e rejeitou, nos n.os 884 a 914 do acórdão recorrido, as quatro alegações das recorrentes, nos termos das quais criticavam a regularidade da coima que lhes foi aplicada pela Comissão. Estas alegações diziam respeito à prescrição de alguns dos atos imputados, à gravidade das infrações e à sua duração, bem como à existência de circunstâncias atenuantes, respetivamente. O Tribunal Geral reduziu, porém, o montante da coima, devido ao erro cometido pela Comissão quanto ao segundo abuso recordado no n.º 124 do presente acórdão.

Argumentos das partes

158 Com o seu sétimo fundamento, que se divide em duas partes, as recorrentes alegam que o montante da coima que lhes foi aplicada é excessivo.

159 Na primeira parte do fundamento, sustentam que o Tribunal Geral devia ter reduzido o montante da coima, dado os abusos serem inéditos. No caso vertente, as regras de concorrência relativas a esses abusos nunca antes tinham sido estabelecidas, o que, de acordo com o declarado no n.º 163 do acórdão AKZO/Comissão, já referido, justificava a aplicação de uma coima simbólica. As recorrentes contestam, pelos motivos descritos no contexto do seu terceiro fundamento, a análise efetuada pelo Tribunal Geral, segundo a qual as práticas constitutivas do primeiro abuso eram manifestamente contrárias à concorrência baseada no mérito, de modo que estava excluída uma redução da coima que tivesse em conta o caráter inédito dessas práticas. A jurisprudência em que o Tribunal Geral baseou a sua análise não era aplicável, porque diz respeito a um cenário completamente diferente. Quanto ao segundo abuso, as recorrentes alegam que o facto de o pedido do AZ de revogação das suas AIM ser permitido ao abrigo do direito da União devia ser considerado uma circunstância atenuante que justificava uma redução da coima.

160 No contexto da segunda parte do sétimo fundamento, as recorrentes sustentam que a inexistência de efeitos anticoncorrenciais é um fator que o Tribunal Geral devia ter tomado em consideração quando reexaminou o montante da coima. Invocam, a este respeito, os acórdãos do Tribunal de Justiça de 4 de junho de 2009, T-Mobile Netherlands e o. (C-8/08, Colet., p. I-4529), bem como do Tribunal Geral de 11 de março de 1999, ARBED/Comissão (T-137/94, Colet., p. II-303). Assim, no que se refere ao primeiro abuso, não houve efeitos anticoncorrenciais na Dinamarca e no Reino Unido, porque nestes países os CCP nunca foram concedidos. Na Alemanha, embora tenha sido concedido um CCP, este foi revogado muito antes de entrar em vigor e, portanto, não podia ter afetado a concorrência. Além disso, não há provas de que a concorrência tenha sido efetivamente restringida na Bélgica, nos Países Baixos e na Noruega. No que diz respeito ao segundo abuso, as recorrentes consideram que a aplicação incorreta do direito da União pela autoridade sueca competente constitui um fator que milita a favor de uma redução da coima.

161 A Comissão considera que este fundamento é inadmissível, na medida em que tem por objeto uma reapreciação geral da coima, e, em todo o caso, é improcedente.

Apreciação do Tribunal de Justiça

162 A título preliminar, cabe recordar que não compete ao Tribunal de Justiça, quando se pronuncia sobre questões de direito no âmbito de um recurso de uma decisão do Tribunal Geral, substituir, por motivos de equidade, pela sua própria apreciação a apreciação do Tribunal Geral, que se pronunciou, no exercício da sua plena jurisdição, sobre o montante das coimas aplicadas a empresas devido ao facto de terem violado o direito da União (acórdãos de 17 de julho de 1997, Ferriere Nord/Comissão, C-219/95 P, Colet., p. I-4411, n.º 31, e de 17 de dezembro de 1998, Baustahlgewebe/Comissão, C-185/95 P, Colet., p. I-8417, n.º 129).

163 Todavia, como observou o advogado-geral no n.º 105 das suas conclusões, através do presente fundamento, as recorrentes não se limitam a pedir uma reapreciação geral das coimas aplicadas, mas alegam que, no seu cálculo, o Tribunal Geral não apreciou corretamente o caráter inédito das infrações em causa nem o seu efeito. Por conseguinte, o presente fundamento é admissível.

164 Quanto à primeira parte do referido fundamento, relativa ao caráter inédito dos dois abusos de posição dominante, importa referir que estes abusos tiveram por objetivo deliberado manter os concorrentes afastados do mercado, como o Tribunal Geral sublinhou no n.º 900 do acórdão recorrido. Por conseguinte, é dado assente que, embora a Comissão e os órgãos jurisdicionais da União ainda não tivessem tido a ocasião de se pronunciar, especificamente, sobre um comportamento como o que caracterizou estes abusos, o AZ estava consciente da natureza fortemente anticoncorrencial do seu comportamento e devia ter previsto que o mesmo era incompatível com as regras de concorrência do direito da União. Além disso, como já foi explicado no quadro da apreciação do terceiro e quinto fundamentos, o Tribunal Geral teve razão em concluir que esse comportamento era manifestamente contrário a uma concorrência baseada no mérito.

165 Quanto à segunda parte deste fundamento, relativa, nomeadamente, à inexistência de efeitos anticoncorrenciais concretos do primeiro abuso na Dinamarca, na Alemanha e no Reino Unido, basta constatar que, no cálculo da coima, as recorrentes não podem beneficiar do facto de, graças à intervenção de terceiros, o seu comportamento fortemente anticoncorrencial, que era suscetível de afetar significativamente a concorrência, nem sempre ter produzido os efeitos esperados. De igual modo, as recorrentes não podem beneficiar do facto de o comportamento censurado no quadro do segundo abuso ter efetivamente conduzido as autoridades suecas, como o AZ tinha previsto, a revogar as autorizações de importações paralelas, em violação dos artigos 28.° CE e 30.° CE, provocando exatamente os efeitos anticoncorrenciais pretendidos pelo AZ. Por outro lado, o Tribunal Geral teve razão ao considerar, no n.º 902 do acórdão recorrido, que, para fins da fixação do montante da coima, elementos relativos ao objeto de um comportamento podem ter mais importância do que os relativos aos seus efeitos.

166 Consequentemente, o Tribunal Geral não cometeu nenhum erro jurídico ao concluir, nos n.os 901 a 903 e 914 do acórdão recorrido, que o caráter inédito dos abusos e o facto de nem sempre terem produzido os efeitos esperados pelo AZ não justificavam que se modificasse a qualificação desses abusos de infrações graves nem que se concluísse pela existência de circunstâncias atenuantes, reduzindo, por estes motivos, o montante da coima.

167 Por conseguinte, o sétimo fundamento deve ser julgado improcedente.

168 Uma vez que nenhum fundamento do presente recurso foi acolhido, deve ser negado provimento ao presente recurso, na íntegra.

**Quanto ao recurso subordinado interposto pela EFPIA**

169 Os argumentos aduzidos pela EFPIA como fundamento do seu recurso subordinado visam, na parte em que não foram já apresentados no quadro do recurso principal, a declaração, pelo Tribunal Geral, da existência de uma posição dominante. Relativamente a esta posição, o Tribunal Geral considerou, com base numa apreciação efetuada nos n.os 239 a 294 do acórdão recorrido, que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação, ao concluir que, ao longo de alguns períodos determinados, o AZ deteve uma posição dessa natureza em vários mercados nacionais, durante o período de referência.

*Quanto ao primeiro fundamento*

Argumentos das partes

170 Com o seu primeiro fundamento, a EFPIA acusa o Tribunal Geral de ter cometido um erro jurídico, ao não ter em devida conta o papel do Estado. Nomeadamente, o Tribunal Geral não examinou se a elevada quota de mercado do AZ lhe permitia agir de maneira independente dos seus concorrentes e dos seus clientes ou se, pelo contrário, o papel do Estado, que agia, simultaneamente, como comprador único dos medicamentos sujeitos a receita médica e como regulador dos preços, excluía ou, pelo menos, atenuava o alegado poder de mercado do AZ.

171 O Tribunal Geral limitou-se a confirmar, no n.º 257 do acórdão recorrido, as conclusões da Comissão, as quais não eram, porém, suficientes para sustentar a alegação de que o AZ podia agir de maneira independente no âmbito de um mercado onde os preços eram fortemente regulamentados e onde havia uma forte concorrência em termos de inovação. Ademais, o Tribunal Geral também não analisou em que medida o poder negocial das empresas farmacêuticas lhes dava vantagem sobre o poder negocial do Estado.

172 Além disso, decorre da conclusão do Tribunal Geral, nos n.os 191 e 262 do acórdão recorrido, segundo a qual, por um lado, a sensibilidade dos médicos e dos doentes às diferenças de preços era limitada devido ao papel importante da eficácia terapêutica e, por outro, o custo dos medicamentos era total ou largamente coberto pelos sistemas de segurança social, que o preço teve um impacto limitado no número de receitas de *Losec* e, portanto, na quota de mercado do AZ. Por conseguinte, ao contrário do que o Tribunal Geral declarou no n.º 261 desse acórdão, não se podia tirar nenhuma conclusão significativa, quanto ao poder de mercado, do facto de o AZ ter conseguido manter quotas de mercado superiores às dos seus concorrentes, ao mesmo tempo que praticava preços superiores.

173 A Comissão considera que este fundamento é inadmissível, uma vez que a EFPIA se limita a pedir ao Tribunal de Justiça a reapreciação das conclusões de facto do Tribunal Geral. Em qualquer dos casos, o referido fundamento é improcedente.

Apreciação do Tribunal de Justiça

174 Contrariamente ao que alega a Comissão, este fundamento é admissível, uma vez que a EFPIA não contesta as conclusões de facto do Tribunal Geral, mas acusa-o, por um lado, de não ter examinado a influência do papel do Estado, para determinar se o AZ detinha uma posição dominante durante o período de referência, e, por outro, de ter confirmado as conclusões da Comissão com base em elementos insuficientes.

175 Para apreciar a justeza deste fundamento, importa recordar que decorre de jurisprudência assente que o conceito de posição dominante previsto no artigo 82.º CE se refere a uma posição de poder económico detida por uma empresa, que lhe permite obstar à manutenção de uma concorrência

efetiva no mercado em causa, oferecendo-lhe a possibilidade de se comportar de maneira independente, numa medida apreciável, em relação aos seus concorrentes, aos seus clientes e, por último, aos consumidores. A existência de uma posição dominante resulta, em geral, da reunião de diversos fatores que, isoladamente considerados, não seriam necessariamente determinantes (acórdão de 14 de fevereiro de 1978, United Brands e United Brands Continentaal/Comissão, 27/76, Colet., p. 77, n.os 65 e 66, e acórdão Hoffmann-La Roche/Comissão, já referido, n.os 38 e 39).

176 Além disso, o Tribunal de Justiça já teve ocasião de precisar que, embora o significado das quotas de mercado possa diferir de um mercado para outro, a detenção, ao longo do tempo, de uma quota de mercado extremamente importante constitui, salvo circunstâncias excecionais, a prova da existência de uma posição dominante (acórdão Hoffmann-La Roche/Comissão, já referido, n.º 41), e que quotas de mercado superiores a 50% constituem quotas de mercado extremamente elevadas (acórdão AKZO/Comissão, já referido, n.º 60).

177 Ora, tal como o Tribunal Geral sublinhou nos n.os 245 a 253, 279, 288 e 290 do acórdão recorrido, é dado assente que o AZ detinha, durante o período de referência e em todos os mercados geográficos em causa, quotas de mercado extremamente elevadas e muito superiores às dos seus concorrentes, sendo a sua posição nesses mercados, por vezes, até esmagadora. Por conseguinte, o Tribunal Geral teve razão ao considerar, nos n.os 244, 245, 253 e 278 desse acórdão, que a Comissão, na sua análise aprofundada das condições de concorrência, que tinha em conta em conta diferentes fatores, se podia apoiar, em especial, nas quotas de mercado geralmente mais elevadas do AZ, como indicador do seu poder de mercado, sem comparação com as dos outros operadores presentes no mercado.

178 Além disso, contrariamente ao que alega a EFPIA, o Tribunal Geral não deixou, de modo algum, de examinar se a elevada quota de mercado do AZ lhe permitia agir de maneira independente dos seus concorrentes e dos seus clientes e se o poder de mercado do AZ estava excluído ou atenuado em razão do papel do Estado como regulador dos preços e comprador único dos medicamentos sujeitos a receita médica. Pelo contrário, nos n.os 256 a 268 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral fez uma análise particularmente detalhada a este respeito.

179 Neste quadro, o Tribunal Geral considerou nomeadamente, nos n.os 256 a 260 desse acórdão, que, embora o preço ou o nível de reembolso resultem de uma decisão adotada pelas autoridades públicas, a capacidade de uma empresa farmacêutica de obter um preço ou um reembolso superior varia em função do valor acrescentado e inovador do produto, o que permitiu ao AZ, enquanto primeiro produtor a propor um IBP cujo valor terapêutico era muito superior ao dos anti-H2, obter das autoridades públicas um preço mais elevado relativamente aos produtos existentes e aos produtos «seguidores».

180 Por outro lado, o Tribunal Geral observou, nos n.os 262 e 264 do referido acórdão, que os sistemas de saúde que caracterizam os mercados dos produtos farmacêuticos tendem a sustentar, nomeadamente, o poder de mercado das empresas farmacêuticas que propõem um produto novo com um valor acrescentado, na medida em que o custo dos medicamentos é total ou largamente coberto pelos sistemas de segurança social, o que, em grande medida, torna a procura pouco elástica. A este respeito, o Tribunal Geral explicou que, em relação às empresas que beneficiam da posição de primeiro operador a entrar no mercado, os reembolsos assegurados pelos sistemas de segurança social, por um lado, são fixados a níveis relativamente elevados, em comparação com os produtos «seguidores», apesar dos esforços de redução das despesas com a saúde desenvolvidos pelas autoridades públicas a fim de compensar a sensibilidade limitada dos médicos prescritores e dos doentes aos preços elevados dos medicamentos, e, por outro lado, permitem à empresa farmacêutica beneficiária fixar o seu preço a um nível elevado, sem temer que os doentes e os médicos optem por outros produtos menos onerosos.

181 Nestas condições, o Tribunal Geral teve razão ao considerar, nos n.os 261 e 266 do acórdão recorrido, que o facto de o AZ ter conseguido manter quotas de mercado bem superiores às dos seus concorrentes, ao mesmo tempo que praticava preços superiores aos dos outros IBP, constituía um elemento relevante que indicava que o comportamento do AZ não estava, em grande medida, sujeito às pressões exercidas pelos seus concorrentes, os seus clientes e, por último, os consumidores.

182 Resulta de todas as considerações precedentes que este fundamento deve ser julgado improcedente.

*Quanto ao segundo fundamento*

Argumentos das partes

183 Com o segundo fundamento, a EFPIA sustenta que o Tribunal Geral cometeu um erro jurídico ao considerar que os direitos de propriedade intelectual, o estatuto de primeiro operador a entrar no mercado e a solidez financeira do AZ constituíam a prova da posição dominante desta última. Estas três características são normalmente partilhadas por muitas empresas inovadoras que se dedicam com sucesso à investigação de novos produtos e não permitem estabelecer uma distinção significativa entre as empresas em posição dominante e as empresas em posição não dominante. Por conseguinte, o Tribunal Geral aplicou erradamente a jurisprudência do Tribunal de Justiça, em especial o acórdão de 6 de abril de 1995, RTE e ITP/Comissão, dito «Magill» (C-241/91 P e C-242/91 P, Colet., p. I-743), e o acórdão IMS Health, já referido, que confirmaram que o simples facto de se ser titular de direitos de propriedade intelectual não é suficiente para se concluir pela existência de uma posição dominante.

184 A Comissão considera que este fundamento é inadmissível na medida em que se baseia na simples afirmação de que a situação financeira e os recursos humanos do AZ são irrelevantes para efeitos da apreciação da existência de uma posição dominante. Quanto ao resto, o referido fundamento é inadmissível.

Apreciação do Tribunal de Justiça

185 Desde logo, cabe referir que, na parte em que se dirige contra as considerações que figuram nos n.os 283 e 286 do acórdão recorrido, segundo as quais a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao tomar em consideração, entre outros fatores, a posição do AZ de primeiro operador a entrar no mercado dos IBP e a sua solidez financeira para apreciar a sua posição concorrencial no mercado, este fundamento é inadmissível, porquanto, tal como observou o advogado-geral no n.º 130 das suas conclusões, a EFPIA não indica em que medida essa constatação enferma de um erro jurídico.

186 Seguidamente, no que respeita aos argumentos avançados pela EFPIA, que criticam a conclusão do Tribunal Geral, no n.º 275 do acórdão recorrido, de que a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação ao tomar em consideração, no âmbito da referida apreciação, a existência e a utilização dos direitos de propriedade intelectual do AZ, importa constatar que o Tribunal Geral teve razão em declarar, no n.º 270 desse acórdão, que, embora não se possa considerar que a mera detenção de direitos de propriedade intelectual confere essa posição, a mesma é, no entanto, suscetível de, em determinadas circunstâncias, criar uma posição dominante, nomeadamente, conferindo à empresa a possibilidade de se opor à existência de uma concorrência efetiva no mercado (v., neste sentido, acórdão Magill, n.os 46 e 47).

187 Ora, tal como o Tribunal Geral sublinhou no n.º 271 do acórdão recorrido, o *Losec,* enquanto primeiro IBP a ser introduzido no mercado, gozava de uma proteção por patente particularmente forte, com base na qual o AZ encetou uma campanha de ações judiciais que lhe permitiu exercer fortes pressões sobre os seus concorrentes e controlar, em larga medida, o acesso ao mercado. Por outro lado, a

existência e a utilização dos direitos de propriedade intelectual apenas foram um dos diversos elementos em que, no caso vertente, a Comissão tinha assente a sua conclusão de que o AZ deteve uma posição dominante em vários mercados nacionais, durante o período de referência.

188 Por último, contrariamente ao que alega a EFPIA, a tomada em consideração dos direitos de propriedade intelectual, a fim de estabelecer a existência de uma posição dominante, não teve, de modo algum, por consequência que as sociedades que introduziam no mercado produtos inovadores tivessem de se abster de adquirir uma carteira extensa de direitos de propriedade intelectual ou de exercer esses direitos. A este respeito, basta recordar que essa posição não é proibida, mas apenas a sua utilização abusiva, e que a sua constatação não implica, por si só, que se censure sequer a empresa em causa (v., neste sentido, acórdão de 16 de março de 2000, Compagnie maritime belge transports e o./Comissão, C-395/96 P e C-396/96 P, Colet., p. I-1365, n.º 37, e acórdão TeliaSonera Sverige, já referido, n.º 24).

189 Consequentemente, este fundamento deve ser julgado em parte inadmissível e em parte improcedente.

190 Na medida em que nenhum dos dois fundamentos do recurso subordinado interposto pela EFPIA foi acolhido, há que lhe negar provimento, na íntegra.

**Quanto ao recurso subordinado interposto pela Comissão**

191 O recurso subordinado da Comissão é dirigido contra as conclusões do Tribunal Geral, nos n.ºs 840 a 861 do acórdão recorrido, segundo as quais a Comissão demonstrou, em relação ao Reino da Suécia, mas não em relação ao Reino da Dinamarca nem ao Reino da Noruega, que a revogação da AIM do *Losec* em cápsulas era suscetível de excluir as importações paralelas destes produtos.

*Argumentos das partes*

192 A Comissão sustenta que o Tribunal Geral aplicou erradamente as regras relativas ao ónus e ao nível da prova, ao exigir que a Comissão demonstrasse que as autoridades nacionais estavam inclinadas a revogar, ou até revogavam habitualmente, as autorizações de importações paralelas na sequência da revogação da AIM. Na realidade, o Tribunal Geral centrou-se apenas nos efeitos concretos da prática, em vez de aplicar o critério jurídico que se tinha imposto a si mesmo. A fundamentação do Tribunal Geral é contraditória e tem consequências paradoxais. Assim, o Reino da Dinamarca foi especificamente o único país onde a estratégia de revogação desenvolvida pelo AZ se revelou ser completamente eficaz. Ora, o Tribunal Geral considerou que não tinha havido nenhum abuso nesse país, o que mostra que era aplicado um critério de causalidade demasiado restritivo. O simples facto de outros fatores poderem ter contribuído para a exclusão de todo o comércio paralelo não justifica a conclusão de que a revogação não podia ter também esse efeito. Além disso, na medida em que o contexto jurídico nos três países era em tudo idêntico, é contraditório chegar a resultados diferentes. Para mais, no n.º 850 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral não apreciou elementos de prova determinantes e, nos n.ºs 839 e 846 desse acórdão, aplicou de forma manifestamente errada o princípio da presunção da inocência.

193 Acresce que a conclusão do Tribunal Geral, nos n.ºs 848 e 849 do acórdão recorrido, de que os documentos do AZ invocados pela Comissão apenas refletiam a opinião pessoal, ou mesmo as expectativas, dos membros dos serviços do AZ e podiam, quando muito, deixar transparecer a intenção deste último de excluir as importações paralelas mediante o pedido de revogação da AIM do *Losec* em cápsulas, constitui uma desvirtuação manifesta dos elementos de prova. Esses documentos mostram que o AZ tinha levado a cabo a sua própria investigação sobre as práticas das autoridades nacionais e tinha concluído que a sua estratégia podia ser bem sucedida nos três países em causa. Nestas circunstâncias, o Tribunal Geral errou ao exigir que a Comissão investigasse, *a posteriori*, anos depois dos factos, qual poderia ter sido a atitude de uma autoridade, quando a investigação do AZ

sobre a atitude das autoridades era particularmente fiável. Por outro lado, a Comissão sustenta que também não pode ser criticada por não ter averiguado uma prática que até aí não existia, uma vez que a operação de substituição e de revogação não tinha precedentes. Além disso, o Tribunal Geral violou o critério que se tinha imposto a si mesmo e a jurisprudência do Tribunal de Justiça, ao rejeitar, no n.º 849 desse acórdão, a pertinência das provas da intenção do AZ de restringir a concorrência através de meios que nada tinham a ver com a concorrência baseada no mérito.

*Apreciação do Tribunal de Justiça*

194 A fim de apreciar a justeza da argumentação da Comissão, importa examinar os motivos pelos quais o Tribunal Geral considerou, no caso vertente, que, à luz do argumento das recorrentes segundo o qual a diminuição das importações paralelas se devia ao sucesso do *Losec MUPS,* esta instituição não fez prova bastante de que a revogação, na Dinamarca e na Noruega, da AIM do *Losec* em cápsulas era suscetível de excluir as importações paralelas destes produtos.

195 No que respeita, desde logo, ao Reino da Dinamarca, o Tribunal Geral salientou, nos n.ºs 840, 843 e 847 do acórdão recorrido, por um lado, que a decisão recorrida não continha nenhum elemento que indicasse que, antes da prolação dos acórdãos, já referidos, Paranova Läkemedel e o. e Paranova, cujo conteúdo foi recordado no n.º 155 do presente acórdão, a prática das autoridades dinamarquesas consistia na revogação automática das autorizações de importações paralelas, na sequência da revogação das AIM do produto em causa por motivos diferentes da saúde pública, e, por outro, que essa decisão nem sequer demonstrava que as autoridades dinamarquesas tinham revogado as autorizações de importações paralelas de *Losec* em cápsulas.

196 Ora, o Tribunal Geral teve razão ao considerar, no n.º 846 do acórdão recorrido, que cabia à Comissão apresentar elementos tangíveis que indicassem que, no caso vertente, atendendo ao contexto regulamentar em causa, era possível que as autoridades nacionais revogassem, até de forma habitual, as autorizações de importações paralelas, na sequência da revogação das AIM do produto em causa, a pedido do respetivo titular. Com efeito, embora os acórdãos, já referidos, Paranova Läkemedel e o. e Paranova tivessem sido proferidos vários anos após a revogação, por iniciativa do AZ, da AIM de *Losec* em cápsulas na Dinamarca, não se pode presumir, na falta de provas nesse sentido, que era possível que as autoridades dinamarquesas reagissem a essa revogação, da forma desejada pelo AZ, em violação dos artigos 28.° CE e 30.° CE, e que a referida revogação podia, portanto, restringir a concorrência.

197 Por outro lado, o Tribunal Geral não desvirtuou, nos n.ºs 847 e 848 do acórdão recorrido, o memorando do AZ de 22 de outubro de 1997, no qual os consultores internos deste grupo emitiram a opinião de que «várias autoridades escandinavas adotariam geralmente» a posição segundo a qual as autorizações de importações paralelas não poderiam ser mantidas após a revogação das AIM, considerando que este documento apenas refletia as expectativas dos membros dos serviços do AZ quanto à reação de «várias autoridades escandinavas», sem todavia provar que as autoridades dinamarquesas estavam efetivamente inclinadas a revogar as autorizações de importações paralelas no caso vertente, e que o referido documento, quando muito, deixava transparecer a intenção do AZ de excluir as importações paralelas através da revogação das AIM de *Losec* em cápsulas. Além disso, contrariamente ao que a Comissão parece entender, as expectativas do AZ não são suficientes para demonstrar que a revogação da AIM na Dinamarca podia objetivamente conduzir à revogação das autorizações de importações paralelas neste país.

198 Quanto ao argumento da Comissão segundo o qual o Tribunal Geral, nos n.ºs 850 e 851 do acórdão recorrido, nos quais examina um documento do conselho de administração do AZ na Dinamarca, mencionado no n.º 311 da decisão controvertida, não teve em consideração outros elementos de prova, nomeadamente o documento norueguês sobre a estratégia pós-patente, mencionado no n.º 302 dessa decisão, importa constatar que não apenas o n.º 311 da decisão controvertida faz referência ao

n.º 302 da mesma decisão mas também que o documento norueguês sobre a estratégia pós-patente não exclui, de modo algum, que a cessação das importações paralelas de *Losec* em cápsulas na Dinamarca se devia, como alegavam as recorrentes, à migração dos consumidores para o *Losec MUPS,* e não a uma revogação das autorizações de importações paralelas. Assim, como o Tribunal Geral salientou no n.º 788 desse acórdão, esse documento precisava simplesmente que, na sequência da revogação das AIM do *Losec* em cápsulas, em 1 de novembro de 1998, a conversão «reproduzirá a situação que ocorreu no momento da introdução do *MUPS*® pela Astra Dinamarca» e que «o comércio paralelo das cápsulas de *Losec*® cessará gradualmente e será quase inexistente após 1 de fevereiro de 1999».

199 Consequentemente, o Tribunal Geral teve razão ao concluir, no n.º 852 do acórdão recorrido, que, na falta de indicações a este respeito na decisão controvertida e tendo em conta que nem sequer se havia provado que as autoridades dinamarquesas tinham revogado as autorizações de importações paralelas de *Losec* em cápsulas, admitir uma presunção de nexo de causalidade entre a revogação da AIM de *Losec* em cápsulas na Dinamarca e a cessação das importações paralelas deste produto nesse país seria incompatível com o princípio segundo o qual a dúvida aproveita ao destinatário da decisão que declara a infração.

200 Seguidamente, no que respeita ao Reino da Noruega, o Tribunal Geral sublinhou, nos n.ºs 856 a 858 do acórdão recorrido, que a autoridade norueguesa tinha autorizado a manutenção das importações paralelas de *Losec* em cápsulas, com base na AIM detida pelo AZ para o *Losec MUPS,* a qual se baseava, por seu turno, na AIM de *Losec* em cápsulas, e que o comportamento dessa autoridade se inscrevia na prática regulamentar autorizada pelo Tribunal de Justiça no seu acórdão Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, já referido.

201 Ora, o facto de as importações paralelas de *Losec* na Noruega terem registado uma quebra importante a partir de 1998, apesar de a autoridade norueguesa ter mantido as autorizações de importações paralelas de *Losec* em cápsulas, leva a excluir que a quebra das referidas importações tenha sido causada pela revogação das AIM, podendo, pelo contrário, indicar que essa quebra se deveu a uma diminuição da procura de *Losec* em cápsulas, na sequência da introdução do *Losec MUPS*.

202 Além disso, pelos motivos expostos no n.º 196 do presente acórdão e como o Tribunal Geral concluiu nos n.ºs 859 e 860 do acórdão recorrido, na falta de elementos tangíveis, a Comissão não podia presumir que, mesmo que as autorizações de importações paralelas tivessem sido mantidas no caso vertente, a revogação da AIM de *Losec* em cápsulas na Noruega era, pelo menos, suscetível de levar as autoridades norueguesas a revogarem as autorizações de importações paralelas.

203 Resulta do exposto que o recurso subordinado interposto pela Comissão deve ser julgado improcedente.

**Quanto às despesas**

204 Por força do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, o Tribunal de Justiça, se julgar improcedente o recurso de uma decisão do Tribunal Geral, decide igualmente sobre as despesas. Por força do artigo 138.º, n.º 1, do referido regulamento, aplicável aos processos de recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, do mesmo regulamento, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

205 Uma vez que a Comissão concluiu pela condenação das recorrentes e da EFPIA e que estas foram vencidas, há que condenar as primeiras nas despesas do recurso principal e a segunda nas despesas do seu recurso subordinado, devendo a EFPIA suportar ainda as suas próprias despesas respeitantes à sua intervenção em apoio do recurso principal.

206 A Comissão suportará as suas próprias despesas respeitantes ao seu recurso subordinado.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Primeira Secção) decide:

**1) É negado provimento ao recurso principal e aos bordinados.**

**2) A AstraZeneca AB e a AstraZeneca plc são condenadas nas despesas do recurso principal.**

**3) A European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) é condenada nas despesas do seu recurso subordinado e nas suas próprias despesas no recurso principal.**

**4) A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas no seu recurso subordinado.**

Assinaturas